

Universitat de Lleida

Efectivitat de la realitat virtual com a tractament
complementari a la fisioteràpia convencional en
pacients amb ictus isquèmic

Per: Marc Serentill Pinós

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Entregat a: Esther Rubinat Arnaldo

Treball de Fi de Grau

2017/2018

25/05/2018

INDEX

1.Resum	7
2.Abstract	8
3.Introducció	9
3.1.Factors de risc.....	11
3.2.Anatomia del sistema vascular cerebral	13
3.3.Epidemiologia.....	15
3.4.Fases evolutives i seqüeles dels ictus.....	16
3.5.Fisioteràpia convencional aplicada a l'ictus.....	18
3.6.Realitat virtual aplicada a l'ictus	20
4.Justificació	22
5.Hipòtesi.....	24
6.Objectius.....	24
7.Metodologia	25
7.1.Disseny de l'estudi	25
7.2.Població i àmbit d'estudi.....	27
7.3. Variables de l'estudi	30
7.4.Intervenció.....	34
7.4.1.Grup control.....	35
7.4.2.Grup experimental.....	37
7.5.Anàlisi estadístic.....	39
8.Cronograma.....	41
9.Organització de l'estudi	44
10.Limitacions i possibles biaixos	46
11.Aspectes ètics	47
12.Pressupost.....	49

13.Generalització i aplicabilitat	51
14.Conclusions i línies futures	52
15.Bibliografia	54
16.Annexos.....	60
16.1Full d'informació de l'estudi	60
16.2.Consentiment informat	61
16.3.Escales de Valoració	63
16.3.1.Escala de coordinació. Motor Activity Log (MAL)	63
16.3.2.Escala d'Ashworth modificada.....	64
16.3.3.Escala visual analògica	64
16.3.4.Qüestionari SF-36: Qualitat de vida relacionada amb la salut.....	65
16.3.5.Índex de Barthel	66
16.4.Instruments de valoració	67
16.4.1.Goniòmetre.....	67

Índex de figures

Fig 1. Polígon de Willis	14
Fig 2. Patró hipotètic de les intervencions que es realitzaran en un ictus.	19
Fig 3. Dispositiu HTC Vive Pro. Ulleres i controllers	37
Fig 4. Guant RAPAEL.....	38
Fig 5. Cronograma.....	43
Fig 6. Ritme de visites	44

Índex de taules

Taula 1 Taula de variables independents	31
Taula 2. Taula de variables dependents.....	31
Taula 3. Variables de control	34
Taula 4.Pressupost: Recursos Humans	49
Taula 5.Pressupost: Material d'oficina	50
Taula 6.Pressupost: Material d'intervenció	50
Taula 7.Pressupost:Altres.....	51

Llistat d'acrònims

IB: Índex de Barthel

AB: Artèria basilar

ABVD: Activitats bàsiques de la vida diària

ACA: Arteria cerebral anterior

ACoA: Artèria comunicant anterior

ACoP: Arteria comunicant posterior

ACI: Arteria caròtida interna

ACP: Arteria cerebral posterior

AIT: Atac isquèmic transitori

AVC: Accident Vascular cerebral

CEIC: Comitè Ètic d'Investigació Clínica

CFC: Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

CI: Consentiment Informat

ECA: Assaig clínic controlat aleatoritzat

EMA: Escala modificada d'Ashworth

EEUU: Estats Units

EVA: Escala Visual analògica

HTA: Hipertensió Arterial

HUAV: Hospital universitari Arnau de Vilanova

INE: Institut Nacional d'Estadística

MAL-30: Motor Activity Log

RRHH: Recursos Humans

RRMM: Recursos Materials

RV: Realitat virtual

SEN: Societat Espanyola de Neurologia

SNC: Sistema nerviós central

1.Resum

Pregunta clínica: És més efectiu el tractament combinat de fisioteràpia convencional conjuntament amb la utilització de realitat virtual que el tractament només de fisioteràpia convencional en pacients que han patit un ictus isquèmic, hemiplègics amb 3 setmanes d'evolució?

Objectius:

-General: Valorar l'efectivitat d'un tractament que consta de fisioteràpia convencional combinat amb l'ús d'aparells de realitat virtual per tractar els efectes derivats de l'ictus en de persones adultes amb hemiplegia de 3 mesos d'evolució.

-Específic: Valorar els efectes del tractament de fisioteràpia convencional combinat amb l'ús d'aparells de realitat virtual en persones adultes afectades d'ictus amb hemiplegia de 3 mesos d'evolució sobre el rang de mobilitat, la coordinació, l'espasticitat, el dolor, la qualitat de vida i la dependència.

Metodologia: En aquesta intervenció es durà a terme un assaig clínic aleatoritzat amb un únic cec, amb una mostra de 118 persones de la província de Lleida que han estat diagnosticades d'ictus isquèmic i en una edat compresa entre 65 i 89 anys. Es dividiran en 2 grups de tractament, el grup control(n=59) i el grup experimental (n=59). El grup control rebrà un tractament exclusiu de fisioteràpia convencional, mentre que el grup experimental complementarà el tractament de fisioteràpia convencional amb l'ús d'aparells de realitat virtual. S'avaluarà el rang de mobilitat amb el goniòmetre, la coordinació amb la Motor Activity Log , l'espasticitat amb l'escala d'Ashworth modificada, el dolor amb l'Escala Visual Analògica, la qualitat de vida amb el qüestionari SF-36 i la dependència amb l'índex de Barthel. El projecte començarà el setembre del 2018 i s'allargarà 24 mesos. La intervenció en durarà 6. S'avaluaran les variables i s'extrauran els resultats de l'estudi.

Paraules clau: accident vascular cerebral, ictus, fisioteràpia convencional, realitat virtual, extremitat superior, control motor

2.Abstract

Clinical question: Is the conventional physiotherapy combined with the utilization of virtual reality more effective than only conventional physiotherapy to treat ischemic ictus disease with hemiplegic affectation with 3 weeks of evolution.

Objectives:

General Aim: To evaluate the effectiveness of a treatment based on conventional physiotherapy combined with the utilization of virtual reality to treat the effects of ictus in adult people with hemiplegic affectation with 3 months of evolution.

Specific aim: To evaluate the effectiveness of a treatment based on conventional physiotherapy combined with the utilization of virtual reality in adults with ictus and hemiplegic affectation on the range of movement, coordination, spasticity, pain, quality of life and dependence.

Methodology: This intervention is a single blind randomized clinical trial with a sample of 118 people, of the Lleida province, who have been diagnosed with ischemic ictus and with an age between 65-89 years old. The patients will be divided in 2 groups, the control group (n=59) and the experimental group (n=59). The control group will receive exclusively conventional physiotherapy treatment, while the experimental group will complete the conventional physiotherapy treatment with the use of virtual reality devices. The variables evaluated will be the range of mobility with goniometer, the coordination with Motor Activity Log, the spasticity with the modified Ashworth scale, the pain with the Visual Analogue Scale, the quality of life with the SF-36 questionnaire and the dependence with the Barthel index. The project will begin on September 2018 and will be prolonged 24 months. The patients follow-up will be 6 months. It will be evaluate the variables and extract the study results.

Keywords: vascular cerebral accident, stroke, conventional physiotherapy, virtual reality, upper limb, motor control.

3.Introducció

L'ictus o accident vascular cerebral (AVC) es caracteritza per la presència d'un dèficit neurològic que s'atribueix a una lesió focal aguda al sistema nerviós central (SNC) degut a una causa de tipus vascular, incloent l'hemorràgia o la isquèmia, i és la malaltia que causa una major mortalitat i discapacitat a nivell mundial. Una combinació complexa de dèficits sensorials, motors cognitius i visuals van acompanyats comunament de dificultats per realitzar activitats de la vida diària, com les activitats bàsiques de la vida diària, vida laboral i activitats de lleure. (1,2)

Com s'ha dit anteriorment els dos grans tipus d'ictus són l'hemorràgic i l'isquèmic:(3)

-Hemorràgic: es caracteritza per una extravasació de sang dins de l'encèfal i és el resultat d'una ruptura d'algun vas sanguini de la zona. Segons la seva localització el dividim en intracerebral (intraparenquimatosos o ventricular) i subaracnoidea.

-Intracerebral: hemorràgia en el teixit cerebral que no està causada per un trauma. Apareixen ràpidament signes de disfunció neuronal degut a la hemorràgia de la zona.

-Subaracnoidea: hemorràgia entre la membrana aracnoide i la pia mare (meninge que envolta encèfal i medul·la espinal). Dóna signes de disfunció neurològica i mal de cap degut al sagnat en la zona, que no està causat per un trauma.

-Isquèmic: es produeix quan per algun motiu l'aportació sanguínia en el cervell és escassa o nul·la i això produeix una isquèmia que acabarà produint, si es suficient prolongada en el temps(superior a 24 hores), una àrea de necrosis tissular. És el tipus més freqüent.

Dins les isquèmiques hi ha els atacs isquèmics transitoris (AIT): episodi breu de disfunció neurològica, amb símptomes clínics que duren menys d'una hora degut a un episodi breu d'isquèmia cerebral focal que es produeix pel dèficit de l'aportació sanguínia. Es reversible i no existeix un dèficit neurològic després d'haver succeït.

Els ictus isquèmics els classifiquem:

-Aterotrombòtic per aterosclerosi d'una gran artèria: infart de mida mitjà o gran, de topografia cortical o subcortical i localització carotídia o vertebro-

basilar. Pot ser per aterosclerosi amb estenosi $\geq 50\%$ del diàmetre de l'artèria en absència d'una etiologia que ho expliqui o aterosclerosi sense estenosi per la presència de plaques o una estenosi $< 50\%$ del diàmetre de l'artèria.

-Cardioembòlic: generalment mida mitjana o gran, topografia cortical, en la que hi ha presència de cardiopaties emboligenes (trombe, endocarditis, tumor intracardíac...)

-Malaltia oclusiva de petit vas (infart lacunar): infart petit (menys 1,5 cm) en la zona de l'artèria perforant cerebral, que sol provocar síndrome lacunar, en pacients amb antecedents de hipertensió arterial (HTA) o altres factors de risc vascular.

-D'etiologia inhabitual: és un infart de mida variable, que es localitza en la cortical o subcortical, en territori carotidi o vertebrobasilar, en el que s'ha descartat l'origen aterotrombòtic, cardioembòlic o lacunar. Pot ser causat per malalties sistèmiques .

-D'etiologia indeterminada: infart de mida mitjana o gran, de localització cortical o subcortical, en territori carotidi o subcortical, en el que s'han descartat els subtipus aterotrombòtic, cardioembòlic, lacunar i causa inhabitual o en el cas de coexistir una etiologia.

Les causes que poden portar a patir un ictus són diverses i aniran també en funció de si l'ictus és isquèmic o hemorràgic.

Isquèmic:

-Embòlia: és la resultant de la formació d'un coàgul de sang que no s'ha pogut dissoldre i que es manté dins del vas sanguini en el que s'ha format. Aquest coàgul format provocarà que es produeixi una oclusió en les artèries.(4,5)

-Trombosis: s'anomena trombosis quan el coàgul format en una zona concreta es desplaçada mitjançant el torrent sanguini i viatja a un altre lloc del cos on podrà provocar un bloqueig en una artèria.(4,5)

L'obstrucció sigui quina sigui la seva causa, finalment acabarà portant un bloqueig en alguna de les artèries del cos. Depenent quina sigui la localització (si són grans artèries o arterioles) les conseqüències que es desprenguin d'aquesta afectació arribaran a tenir una gravetat més important o pel contrari tindrà menys gravetat i marcarà el pronòstic, tractament i conseqüències tant a nivell físic com cognitiu per la persona.(4,5)

Hemorràgic:

-Aneurisma: els aneurismes seran la principal causa dels ictus del tipus hemorràgic, que són, els que es donen amb menys freqüència, però són els més greus. Les parets de les artèries poden debilitar-se, sobretot degut a pressions arterials altes, quan això passa es produeix un eixamplament de la paret, provocant que hi hagi la formació d'un bombament d'aquesta. Aquest bombament si no es tracta adequadament pot anar augmentant la seva mida fins arribar a un punt en que degut a la mida que té s'obre i es produeix una hemorràgia.(6)

3.1.Factors de risc

Qualsevol persona és susceptible de patir un ictus al llarg de la seva vida. Existeixen diversos factors de risc que fan que la persona sigui més susceptible o predisposada a patir aquesta afectació. Trobem que hi haurà uns riscos que no seran modificables, és a dir, que seran inherents a la persona. D'altra banda trobem altres factors de risc que són modificables i que per tant estarà a les mans dels pacients, familiars i professionals de la salut controlar-los per minimitzar el risc de patir un ictus(7,8).

Els factors de risc els podem classificar de la següent manera:

- Factors de risc no modificables:

-Edat: a més edat hi ha un augment del risc de patir ictus. Per sobre dels 65 coincidint amb l'entrada en la tercera edat, hi ha un augment del nombre de casos de persones que pateixen ictus.

-Herència i raça: Persones les quals familiars directes han patit un ictus tenen major risc de patir-ne un. Persones de raça negra tenen major risc de patir ictus i discapacitat que les persones blanques. Això és degut a que aquestes persones acostumen a tenir la tensió arterial més alta.

-Haver patit un ictus: fa que les possibilitats de tornar-ne a patir un siguin més altes.

-Factors de risc modificables:

-Hipertensió arterial (HTA): Aquest es el factor de risc més important, perquè és la principal causa dels ictus. Serà important controlar aquest paràmetre, la pressió normal es de 120/80. Si hi ha anomalies en aquesta el més important és visitar el metge.

-Tabaquisme: ser fumador habitual provoca danys en les vasos sanguinis. Això pot provocar que hi hagi un bloqueig en els vasos sanguinis, que seria la causa de patir un ictus.

-Diabetis mellitus: ser diabètic augmenta el doble les possibilitats de tenir un ictus. Per tant s'ha de tenir un bon control de la malaltia i tractament per part del metge.

-Hipercolesterolèmia: un augment del colesterol LDL pot provocar que hi hagi un bloqueig en les artèries. Si una de les artèries que van al cervell es bloqueja el resultat serà un ictus.

-Sedentarisme i obesitat: Ser una persona inactiva, obesa o les dos coses, pot augmentar el risc de patir problemes a nivell cardiovascular i cerebral.

-Aterosclerosi: acumulació de substàncies grasses, colesterol, calci o altres en el vas sanguini. Un dany degut a un trombe o el bloqueig en aquest segment pot causar un ictus.

-Atacs isquèmics transitoris(AITs): Els AITs produeixen els mateixos símptomes que els ictus però no tenen efectes duradors. Detectant i tractant els AITs pot evitar-se el risc de patir un ictus de major gravetat.

-Alguns desordres sanguinis: Tenir un numero alt de glòbuls vermells en la sang, provoca que la formació de coàguls sigui més fàcil, fent que augmenti el risc de patir un ictus . Altres malalties com l'anèmia falciforme també fan que hi hagi un augment del risc, això es degut a que les cèl·lules falciformes tenen

la capacitat d'adherir-se a les parts dels vasos sanguinis podent provocar un bloqueig en les artèries.

-Alcoholisme i drogoaddicció: pot portar a una situació d'un augment de la pressió arterial que acabi provocant un ictus. Drogues com la cocaïna, èxtasis, amfetamines i heroïna estan associades a un augment del risc de patir ictus.

-Apnea del son: alteracions del son a nivell respiratori també contribueix a un augment del risc. Un augment en la severitat de les apnees del son s'associa a un major risc de patir ictus.

-Hàbits alimentaris: una dieta que no sigui equilibrada, amb predomini d'aliments amb molts greixos és un factor de risc, ja que pot provocar un augment tant del colesterol que pot bloquejar artèries, com també produir un augment en la pressió arterial, sent un factor de risc molt a tenir en compte en les persones, que a més tenen antecedents familiars. Les dietes en països Nord-Americans i europeus són les que més predisposen a l'ictus.

3.2. Anatomia del sistema vascular cerebral

El sistema vascular a nivell cerebral el trobem organitzat en dues parts. Per unir aquestes dos parts i que hi hagi una correcta circulació trobem un sistema arterial anomenat Polígon de Willis. La circulació de la part anterior depèn sobretot de l'artèria caròtida Interna i les seves comunicacions amb la caròtida externa, mentre que la circulació que hi ha en la part posterior del cervell ve donada per un sistema anomenat vertebrobasilar.(9,10)

Polígon de Willis:

És un sistema en forma d'anell que té la funció de donar la major font de flux sanguini al cervell. Aquest sistema arterial està format per les dues caròtides internes (ACI), els dos segments proximals de l'artèria cerebral anterior (ACA), una artèria comunicant anterior (ACoA), dues artèries comunicants posterior (ACoP), l'artèria basilar (AB) i dos segments proximals de l'artèria cerebral posterior (ACP). El polígon de Willis té la particularitat que no és idèntic en totes les persones, per tant és habitual trobar-hi diferències. Entre les diferències més habituals hi trobem: la hipoplàsia de la comunicant posterior esquerra, la comunicant posterior esquerra

originant-se de la caròtida interna esquerra o l'absència de l'artèria comunicant posterior dreta.(9,11–14)

Si un o més segments són hipoplàsics, el flux, si es dona el cas d'oclusió d'algun dels grans vasos, es pot veure molt limitat.

-Artèria Vertebral: s'origina superior i posterior del tronc de l'artèria subclàvia.

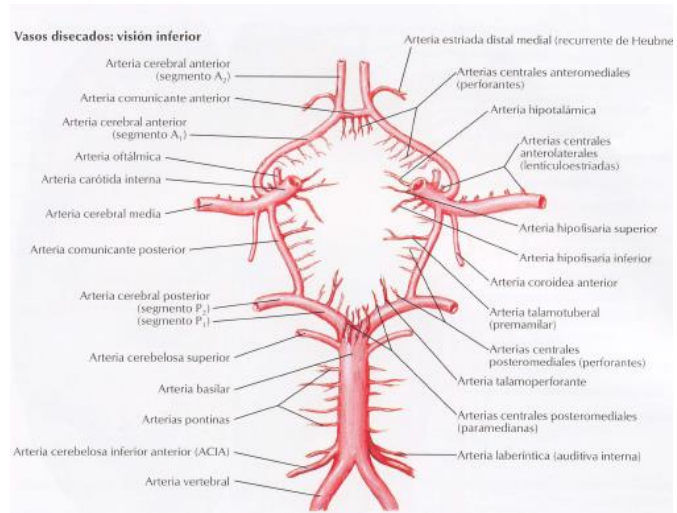


Fig 1. Polígon de Willis

Tenen un trajecte cap a posterior i cranial per anar fins el forat transvers de la sisena vertebra cervical a partir d'aquí puja fins la vertebra atlas (C1). Acaba anant fins davant del bulb raquidi per formar l'artèria basilar. A través del seu recorregut té diverses rames musculars, articulars i espinals.

-Artèria basilar: té l'origen en el punt on s'uneixen les dues artèries vertebrales a l'altura de la unió del bulb raquidi amb tronc encefàlic. Agafa un recorregut ascendent i es divideix en les artèries cerebrals posteriors, que formen part del polígon de Willis.

-Artèria caròtida comú: té un trajecte que just després del seu origen, ascendeix conjuntament amb la vena jugular interna i el nervi vago fins al costat superior del cartílag tiroides. En aquest punt és on es divideix en dos porcions i naixen les artèries caròtida interna i la caròtida externa.

-Artèria caròtida interna: naix en la part superior del cartílag tiroides de la laringe, a nivell de la apòfisis transversa de la quarta vertebra cervical. Té una situació dorsal normalment, i té un trajecte vertical i a mesura que ascendeix es va profunditzant. En el sinus carotidi agafa un trajecte cap cranial, posterior i cap endins. Va fins al crani on comencen l'artèria cerebral mitja i l'artèria cerebral anterior.

-Artèria caròtida externa: s'origina de l'artèria caròtida comú a nivell de la vertebra cervical(C4). Continua amb el seu trajecte donant 6 rames colaterals i es divideix en dues rames terminals.

-Artèria cerebral anterior: sorgeixen de la caròtida interna, des d'aquí es dirigeixen de fora cap endins, de caudal a cranial i finalment d'anterior a posterior fins a la cissura interhemisfèrica, irriga la part medial del cervell.

- Artèria cerebral mitja: artèries més importants de les rames de divisió de la caròtida interna. Va amb un recorregut de dins cap a fora des del costat extern del quiasma òptic a "valle silviano"

-Artèria cerebral posterior: naix per la bifurcació del tronc basilar, es situen en la zona de conjunció entre el mesencèfal, diencèfal i telencèfal i va cap a posterior on dona irrigació.

3.3.Epidemiologia

Els ictus, a nivell de l'estat espanyol, és de les afectacions amb major prevalença. Aquesta malaltia és una de les grans causes de morbiditat així com també d'hospitalització. És la segona causa de mortalitat entre la població femenina i és la primera causa de patir discapacitat adquirida en la població adulta.

A nivell sociosanitari, és una afectació que requereix d'una despesa econòmica considerable degut als períodes d'hospitalització i tractament que requereix. Aquesta despesa, es preveu, que en els pròxims anys vagi en augment degut a que hi haurà un gran nombre de població envellida que serà més susceptible de patir aquesta afectació i per tant trobarem un augment en el nombre de casos(15). Actualment, la despesa econòmica que es destina al tractament de l'ictus en països desenvolupats, com és el cas d'Espanya, representa aproximadament entre el 3-4% dels recursos destinats a sanitat en el país. S'ha de tenir en compte que un 70% dels recursos utilitzats durant el primer any es produeixen en els períodes d'hospitalització.(16)

L'any 2011 segons l'Institut Nacional d'Estadística (INE) es van registrar un total de 130.000 casos d'ictus dels quals 116.017 eren de tipus isquèmic i la resta, 14.933 hemorràgics. Això correspon a una incidència de 284 casos per cada 100.000 habitants. (15,17)

Pel que fa a l'any 2016 aquesta xifra de 130.000 casos s'ha rebaixat sent entre 110.000 i 120.000 segons la Societat Espanyola de Neurologia (SEN) dels quals el 85% són isquèmics i el 15% restant són hemorràgics. En els últims anys la mortalitat i discapacitat també s'ha vist reduïda. Tot i aquest descens, en els pròxims anys es preveu que la seva incidència augmenti un 27% segons la SEN. La incidència, doncs, és de 187 ictus per cada 100.000 habitants. (15,17)

Un altre fet a tenir en compte és que unes 330.000 persones tenen discapacitat degut als ictus. (17)

Pel que fa a comunitats autònomes, Catalunya és la segona comunitat autònoma en la que es produeixen més ictus arribant el 2016 a un total de 18.500 casos, només superada per Andalusia on hi ha un total de 21.000. (18)

L'any 2015 la incidència a Catalunya era de 292 casos per cada 100.000 habitants. En el total de la població representarien uns 22000 casos d'ictus.(19)

Pel que fa a la província de Lleida durant l'any 2015 va tenir una incidència de 261 casos per cada 100000 habitants. Això suposa un total de 1138 casos d'ictus durant tot el 2015.(19)

Una de les observacions importants es que al nostre territori hi ha un gran numero de població envellida i aquesta augmentarà durant els pròxims anys, fet que comportarà que hi hagi un augment de les afectacions ictus i per tant un major consum de recursos.

3.4.Fases evolutives i seqüeles dels ictus

En el moment en que s'ha patit un ictus es poden diferenciar 3 períodes diferents que tenen unes característiques concretes.

-Període agut: comença en el moment inicial en que té lloc l'afectació i és una etapa que es caracteritza per l'existència d'una hipotonia i acostuma a tenir coincidència amb el temps en que el pacient està enllitat a l'hospital. En aquesta etapa poden aparèixer trastorns cutanis i respiratoris o actituds vicioses degut a l'enllitament en el que es trobarà el pacient. Una de les premisses en aquest període, per tant, és fer canvis posturals per evitar aquestes conseqüències(20).

-Període subagut: etapa caracteritzada per una marcada espasticitat i una hiperreflèxia que habitualment es troba acompanyada d'una recuperació de la motricitat en els casos de pacients que evolucionen de forma favorable. Aquesta, serà la fase en la que es podrà treballar més amb el pacient ja que serà quan la persona tindrà la capacitat per participar de forma activa i les conseqüències aparegudes en el moment de l'ictus es podran revertir(20).

-Període d'estat: serà l'etapa en que el pacient, si tot ha anat correctament, aconseguirà una estabilitat del quadre clínic de la malaltia. En aquest moment la recuperació serà molt més lenta i s'haurà d'enfocar cap a la vessant d'adaptar al pacient a la situació funcional que es troba actualment i al seu entorn(20).

En el moment en que una persona ha patit un ictus, es derivaran una sèrie de conseqüències a nivell físic i psíquic.

Una de les més importants és l'hemiplegia. Aquesta afectació es donarà en el costat del cos contrari a l'hemisferi del cervell que ha estat l'afectat. L'hemiplegia és una seqüela de tipus motor en la qual el pacient no té la capacitat per moure de forma voluntària l'extremitat afectada i els reflexos estan alterats, així com també ho està el to. Aquesta impossibilitat de realitzar habilitats motrius és la apràxia motora(21). Primerament aquesta hemiplegia cursa amb una flaccidesa, seguidament començarà a existir un augment del to muscular, quedant les parts distals de les extremitats més flàccides també hi ha major control de la mobilitat. Finalment s'acaba entrant en una fase que es caracteritza per una marca híper-tonicitat de la musculatura del costat afectat(22).

L'espasticitat també serà una de les conseqüències més freqüents que trobarem en els pacients amb ictus i que es deriva d'aquesta hemiplegia. Aquesta afectació té un patró que és molt característic per tots els individus. A nivell de les extremitats superiors es troba una adducció i rotació interna de l'espatlla, flexió de colze i canell, dits en garra i el dit polze inclòs en el palmell. Pel que fa a l'extremitat inferior peus equins, garra digital i extensió del dit gros, adducció de maluc i flexió o extensió dels genolls(23).

A part de l'apràxia motora, esmentada anteriorment, n'existeixen més que poden afectar en aquests pacients com la espacial, temporal, conceptual o orofacial(21):

- Espacial: dificultat per identificar espacialment les diferents parts del cos en relació al propi cos o una part en relació un altre segment.
- Temporal: impossibilitat de fer moviments en una seqüència lògica de moviment o situar-se temporalment.
- Conceptual: incapacitat per reconèixer l'acció d'un objecte o solucionar problemes mecànics.
- Orofacial: Dificultat per fer moviments intencionals amb estructures facials.
- Afàsies: alteració que provoca que la persona pugui tenir problemes per comprendre i comunicar-se verbalment.

3.5.Fisioteràpia convencional aplicada a l'ictus

Els pacients que tenen un ictus i que estan en regim hospitalari transitaran entre aguts i subaguts en el servei de rehabilitació on es començarà amb el tractament de fisioteràpia. Hi ha evidència que quan s'està tractat per un equip multidisciplinari, on entre altres professional s'hi inclou la figura del fisioterapeuta, és beneficiós pel pacient, donant com a resultat reducció del temps d'estada en l'hospital, reduint la mortalitat i la morbiditat. La fisioteràpia s'ha identificat com una de les disciplines clau per fer un bon programa de tractament de l'ictus en l'etapa de la rehabilitació(24)

Des de la fisioteràpia s'hauran de tractar i recuperar en la mesura que sigui possible tant les funcions corporals afectades així com també haurem de tenir en compte totes les activitats de la persona a nivell de les activitats de la vida diària com també la participació d'aquesta persona en altres activitats com les laborals o les recreatives.(25)

A nivell corporal podem trobar alterat o amb disfuncions el nivell de consciència, orientació, la personalitat, l'atenció, la memòria així com pot haver-hi alteracions del son. Dèficits a nivell psicomotor, cognitius, propioceptius. A nivell muscular i articular pot aparèixer inestabilitats, alteració de la força, el to i els reflexos o aparèixer moviments involuntaris.(25,26)

Pel que fa a les activitats de la vida diària, algun o varis dels dèficits o alteracions a nivell corporal portaran a una situació en que aquestes activitats no es podran realitzar o la seva consecució serà molt difícil com per exemple caminar, mobilitat, anar al lavabo, vestir-se, menjar i beure, cuinar, fer la feina de casa, comunicar-se, solucionar problemes del dia a dia entre altres coses.(26)

També s'ha de tenir en compte les restriccions en la participació, fer feines domèstiques, activitats de lleure i les activitats laborals.

Per poder tractar en globalitat a la persona haurem de tenir en compte aquests 3 factors. Per valorar les millores o avenços que hi haurà en aquests camps des de la fisioteràpia tenim unes eines que són els tests. D'aquests en trobarem molts per diverses finalitats, serà responsabilitat nostra fer servir els tests correctes per avaluar les diferents variables que ens interessin per la nostra actuació.

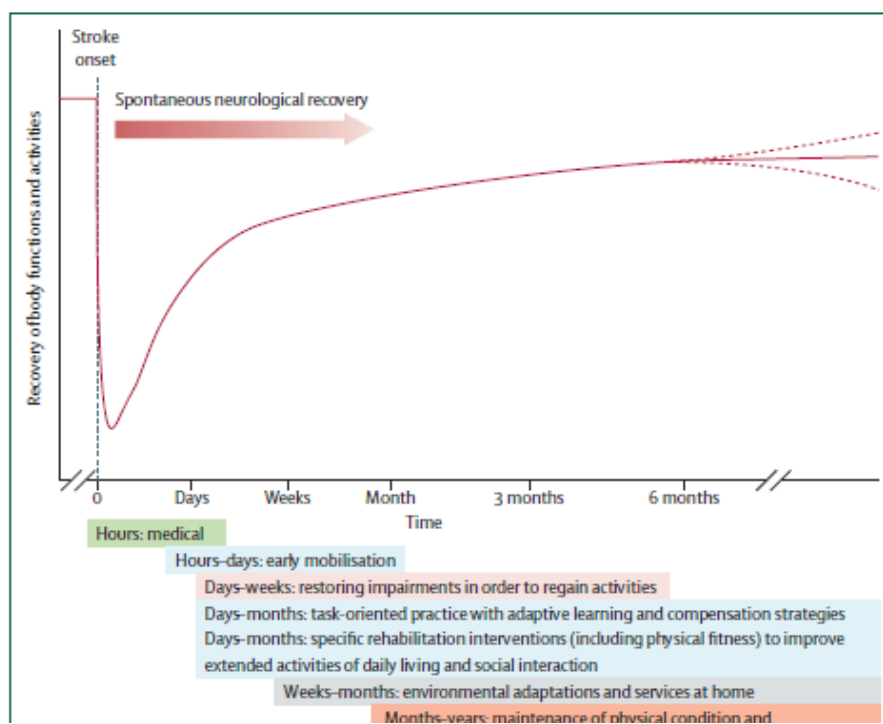


Fig 2. Patró hipotètic de les intervencions que es realitzaran en un ictusLanghorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke rehabilitation. Lancet [Internet]. Elsevier Ltd; 2011;377(9778):1693–702.

La figura 1 representa mitjançant un gràfic les intervencions que es realitzaran en un tractament post-ictus, on també s'hi assenyala quan es duren a terme les

intervencions i en quin context es fan. Serà una atenció en equip multidisciplinari on nosaltres tindrem el nostre paper. Les intervencions tenen assignades un color on el verd és actuació mèdica, el blau fluix son intervencions encarades a restablir les activitats bàsiques i instrumentals de la vida diària, el color blau més fort s'atribueix als factors ambientals, el lila a tractar les funcions corporals i el vermell a la participació de la persona en activitats de diferents àmbits(26). El que s'ha vist més important, tot i això, és que l'abordatge tant mèdic, com de la fisioteràpia, així com el de tots els professionals com més precoç sigui millors resultats aconseguirà el pacient.(27)

Pel que fa a les tècniques i recursos que tenim per l'abordatge d'aquesta afectació, trobem que és molt variable i que cada professional fa servir les tècniques que tenen més evidència però també és un punt molt important l'experiència clínica del professional. Tenint en compte això trobem diferents tècniques per tractar-ho: teràpia moviment induït per restricció, pràctica mental, teràpia amb mirall, realitat virtual, teràpia manual, aparells de robòtica, exercicis de repetició de tasques, bobath, kabat, mobilitzacions, perfetti, exercici, estiraments(27).

3.6. Realitat virtual aplicada a l'ictus

La realitat virtual (RV) és una modalitat relativament nova de tractament per certes afectacions que dona l'oportunitat de recrear i simular tasques funcionals a major dosis que amb els mètodes tradicionals.

La realitat virtual és l'ús de simulacions interactives que s'han creat mitjançant hardwares i softwares d'ordinadors, que dona als usuaris l'oportunitat d'involucrar a la persona en ambients que són similars als objectes i esdeveniments del món real.

La realitat virtual ja es fa servir en altres camps com són certes formacions professionals com entrenament o primeres pràctiques de vol en els pilots d'avions o ja en l'àmbit de la medicina per simular cirurgies.

Tot i que en algunes situacions si que és més habitual trobar implementat l'ús de realitat virtual, sobretot en el món dels videojocs, en l'atenció sanitària, avui en dia no és comú trobar-ne. Encara que la seva recerca per aplicar-ho a la rehabilitació cada vegada serà més habitual perquè hi haurà un major accés a aquesta tecnologia i els costos d'adquirir-ho i fer-ne el muntatge, si s'escau, seran a l'abast de molts més

professionals. Actualment ja s'estan creant videojocs amb la finalitat específica de fer-los servir per la rehabilitació.

En diverses patologies ja s'ha començat a estudiar els efectes de la RV i fins i tot en certes patologies s'ha començat a implantar com un tractament més per la rehabilitació. En el cas de l'ictus s'han portat a terme utilitzant sistemes de realitat virtual amb diferents objectius com millorar la marxa, el control motor de les extremitats o per treballar la propiocepció(28,29)

S'ha utilitzat també aquesta tecnologia en pacients amb malalties degeneratives com l'esclerosi múltiple i en el parkinson per tractar problemes que es deriven d'aquestes afectacions com són: l'equilibri, la coordinació de moviments i les tremolors(30).

En el camp de la geriatria també s'utilitzen sistemes de realitat virtual sobretot per incidir en exercicis per millorar l'equilibri i la propiocepció i per aconseguir una millora en la marxa i prevenir el risc de caigudes(31,32)

Quan s'utilitzen els aparells de RV el pacient rebrà un feedback, aquest pot ser visual (utilització ulleres realitat virtual, sistema de projecció en una pantalla o una televisió), tàctil, auditiu o d'equilibri. Amb això podem fer que el pacient es senti immers en un ambient en el que pugui solucionar problemes i dominar i adquirir altra vegada certes habilitats.(33)

Tenint en compte tot això trobem que hi ha dos sistemes principals a l'hora de classificar la realitat virtual:(34)

- Sistemes immersius: l'usuari està totalment integrat dins de l'ambient virtual i està veient només imatges generades per un ordinador, bloquejant-se la resta del món físic. Els sistemes immersius més utilitzats en l'actualitat són Glasstrom, IREX, Playstation EyeMotion.

- Sistemes semi-immersius o no immersius: són aquells en el que l'usuari percep una part del món real i part de l'entorn-món virtual. No hi ha una immersió total en un entorn virtual. Avui dia els sistemes no immersius que són més freqüentment usats són Virtual Teacher, Cyberglobe, Virtual Reality Motion, Pneumoglobe i Nintendo-Wii.

Els sistemes immersius normalment consten d'unes ulleres (headset) en les quals es veurà aquest món virtual que al no veure res més donarà una sensació d'estar totalment immers en aquest món. Anirà acompanyat, normalment, de dos comandaments (controllers) amb els quals la persona es podrà moure o realitzar les tasques. Per poder rebre els moviments del comandament faran falta unes centraletes (base station). Mitjançant aquest sistema proporciona a la persona la capacitat d'estar immersa en un món virtual però en la qual té un control de la situació ja que pot moure's 360°. Amb aquest mètode es poden practicar accions com pot ser per exemple agafar objectes.

Si per falta de recursos no es pot optar a un Headset, també hi ha altres opcions com el PlayStation Move o el Kinect en el qual trobem que hi ha una centraleta que actua com a sensor i dos comandaments. Aquí no tindrem aquesta sensació d'immersió en un món virtual però tot i així podrà haver-hi un moviment de l'extremitat superior.

Un altre sistema són els guants com el RAPAEEL o el Hand Tutor by MediTouch intel·ligents mitjançant els quals la persona té la capacitat de veure a la pantalla una recreació virtual d'una mà i pot moure cada un dels dits de forma independent, a diferència del mètode anterior en el qual s'ha de moure el braç i la mà, i aquest moviment es traduirà a la pantalla.

4. Justificació

Degut a l'alta prevalença de l'ictus fa que hi hagi la necessitat de donar una bona atenció, tractament mèdic i rehabilitació als pacients que n'han patit. Amb tota la informació i dades epidemiològiques analitzades, s'observa que és una afectació que a partir dels 55 anys va a l'alça, tot i que també es donen casos en persones més joves.

Avui en dia, i si es compara amb el passat, la incidència dels ictus entre la població adulta s'ha anat reduint. Tot i això, s'han realitzat estudis en els quals es van tenir en compte factors de risc, els hàbits de vida dels individus, el comportament de la societat i l'envelliment de la població que hi haurà. D'això es desprèn que en els pròxims anys la incidència d'aquesta afectació tornarà a augmentar i ens trobarem amb un major nombre de casos.

Si tenim en compte, més en particular, el nostre territori existeix un número elevat de població adulta i envellida i per la tendència de la piràmide poblacional sembla que aquesta xifra anirà en augment. Per tant, donat que l'envelliment i les comorbiditats associades son factor de risc per a l'aparició d' ictus és de suposar que la prevalença d'aquests episodis també augmentarà, amb el que això comporta en termes de qualitat de vida dels pacients i també de despesa sanitària

Els ictus depenent del tipus que sigui, hemorràgic o isquèmic, segons la zona anatòmica del cervell en la qual s'hi produeix la lesió, si és una artèria important que dona molta irrigació o si és una artèria més petita o algun capil·lar, tindrà diferent repercussió en la persona.

Pot haver-hi afectació a nivell motriu amb hemiplegies o hemiparèsies, espasticitat, dolor, afàsies que afectin el llenguatge i es tradueix amb dificultat o incapacitat per comunicar-se i comprendre. Pel que fa a la funcionalitat podem trobar una repercussió molt important a l'hora de desenvolupar la vida de la persona, degut a l'afectació, pot comportar que aparegui una incapacitat funcional, que sobretot en el moment de dur a terme les activitats bàsiques i instrumentals de la vida diària que pot fer disminuir la seva qualitat de vida. Com a conseqüència la persona pot necessitar ajuda d'una segona persona per realitzar aquestes activitats bàsiques de la vida diària (ABVD).

Com s'ha vist és una de les principals causes de discapacitat en els adults i el tractament i hospitalització suposen un augment en la utilització de recursos sanitaris. Aquest seria un dels punts importants a l'hora de poder aplicar la realitat virtual conjuntament amb la fisioteràpia convencional. Una de les finalitats serà reduir el temps de tractament i veure si es poden millorar els resultats, que es traduiria en menys despesa econòmica per pacient i per tant el cost total del tractament també es veuria reduït juntament amb una reducció o manteniment dels temps de recuperació.

Si s'aconsegueix que el temps del tractament es redueixi i tingui efectes positius en els pacients a nivell tant funcional com cognitiu, es traduirà amb un augment en la qualitat de vida d'aquestes persones ja que es recuperarien o millorarien aspectes com les activitats de la vida diària, de participació tant laboral o activitats de lleure.

Finalment aquest estudi podria ser el començament d'una nova branca de recerca, per incorporar aquesta tecnologia en els hospitals i centres de rehabilitació a l'hora de poder tractar aquesta afectació.

5.Hipòtesi

La integració de la realitat virtual al tractament de fisioteràpia convencional és més efectiu que el tractament exclusiu de fisioteràpia convencional pel tractament de l'extremitat superior afectada, en pacients afectats per ictus isquèmic.

6.Objectius

- Avaluar l'efectivitat d'una intervenció mitjançant programes de realitat virtual conjuntament amb la fisioteràpia convencional en comparació al tractament exclusiu amb fisioteràpia convencional en el rang de moviment, la coordinació motriu, l'espasticitat i el dolor de l'extremitat superior afectada.

Objectius específics

- Conèixer les repercussions en la qualitat de vida dels pacients que seran tractats amb l'ús de realitat virtual en combinació amb fisioteràpia convencional en comparació amb els que únicament rebran fisioteràpia convencional.
- Analitzar l'impacte de la intervenció de la realitat virtual en combinació amb fisioteràpia convencional en la realització de les activitats de la vida diària en comparació amb la fisioteràpia convencional com a únic tractament.

7.Metodologia

7.1.Disseny de l'estudi

El disseny del present estudi serà un assaig clínic controlat aleatoritzat i obert o d'avaluació cegada.

En aquest estudi experimental, l'investigador manipularà una variable, per comprovar els efectes i conseqüències que aquesta comporta sobre una població concreta que s'estudia. En aquest cas es vol avaluar l'eficàcia que té el tractament convencional de fisioteràpia i el tractament convencional de fisioteràpia juntament amb la realitat virtual.

Es tractarà d'un estudi experimental terapèutic perquè els subjectes que s'hi estudien són persones que han estat diagnosticades d'un ictus isquèmic.

Aquest estudi, per tant, serà analític, prospectiu i longitudinal, ja que es vol avaluar una presumpta relació causa-efecte sent l'inici de l'estudi anterior als efectes estudiats i durant el transcurs del temps d'aquest estudi hi haurà diverses recollides de dades. Per últim és longitudinal perquè existirà un període de temps entre les variables que s'avaluaran, de forma que podrem establir una seqüència temporal entre elles.(35)

Els subjectes seran dividits en dos grups:

- Grupo control: realitzarà solament el tractament per l'ictus basat en la fisioteràpia convencional(descrit en l'apartat 7.4)

- Grup experimental: realitzarà un tractament que consistirà en el mateix tractament de fisioteràpia convencional que el grup control, juntament amb l'aplicació de tecnologia de realitat virtual(HTC Vive Pro+ Guant RAPAEI(descrit en l'apartat 7.4)

Per distribuir els individus estudiats en aquests dos grups s'haurà de tenir en compte que hi haurà d'haver una aleatorització. L'aleatorització es refereix a l'assignació, a través de mètodes a l'atzar, de les unitats d'investigació a un dels dos o més grups de tractaments proposats, amb la finalitat de comparar com influeixen aquests tractaments sobre les variables que ens interessa estudiar(36). Per evitar que en aquest procés d'aleatorització puguin existir biaixos l'assignació ha de ser oculta, és

a dir, la persona que determinarà si un individu es susceptible de ser inclòs o no en l'estudi ha de desconèixer a quin dels grups s'assignaran(37). Per tant ens haurem d'assegurar que el tractament assignat és imprevisible per qui ha de decidir la inclusió dels individus.

El fet de fer un bon procés d'aleatorització a l'hora d'incloure els individus en cada un dels grups i que es faci de manera que la persona que els distribueix no sàpiga a quin grup pertany cada individu inclòs en l'estudi, ens portarà a aconseguir una mostra que pugui ser similar a una població real amb aquesta afectació, cosa que permetrà extrapolar els resultats de l'estudi a la població. També s'aconseguirà reduir els biaixos que puguin sorgir, donant així, uns resultats més objectius i amb més validesa.

Per realitzar aquesta aleatorització, a cada participant de l'estudi, mitjançant un programa informàtic li serà assignat un número. Una persona externa a l'estudi, enviarà, mitjançant un correu electrònic, a cada un dels participants explicant l'estudi i el tractament que haurà de rebre durant les properes setmanes. No s'hi dirà explícitament si està assignat en el grup control o en el grup experimental. Mitjançant aquest sistema, la persona encarregada d'avaluar els resultats tindrà una llista amb els números assignats a cada pacient, però no sabrà en quin grup pertany cada individu.

En el cas d'aquest estudi també hi haurà un cegament, que serà d'avaluació cegada, degut a que no tindrem la possibilitat de cegar als fisioterapeutes que s'encarregaran de dur a terme els tractaments perquè en el moment que estiguin aplicant la realitat virtual durant el tractament ja es sabrà que aquell és el grup experimental. Això mateix es produirà amb els pacients, ells sabran a quin dels dos grups pertanyen degut a que veuran quin és el tractament que se'ls hi estarà aplicant (si s'utilitza la RV o no). Per aquest motiu, l'única possibilitat de cec, serà sobre les persones que s'encarregaran d'avaluar les diferents variables, que en el moment de fer aquestes valoracions, no sabran si els individus pertanyen al grup control o al grup experimental. Tot i ser un estudi amb simple cec, ja ens assegurem de reduir la possibilitat de biaixos en les diferents etapes de l'assaig clínic i s'assegura una major imparcialitat a l'hora d'avaluar cada un dels individus, així com també, reduir la subjectivitat i assegurar-nos que les dades finals seran més objectives(38).

7.2.Població i àmbit d'estudi

La població amb la qual treballarem en aquest assaig clínic, seran persones amb una edat compresa entre els 65 i 89 anys, que tenen un diagnòstic d'ictus de tipus isquèmic i amb residència en la província de Lleida. S'ha triat aquest interval d'edat ja que és a partir dels 65 anys quan trobem un augment en la prevalença(39).

Per tal de poder tenir una mostra suficient de pacients de la província de Lleida es contactarà amb els hospitals d'aquesta zona: Fundació Sant Hospital de la Seu d'Urgell, l'Hospital Comarcal del Pallars, Espitau Val d'Aran, Hospital Santa Maria i l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova. L'estudi, per això es durà a terme en l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) i l'Hospital Santa Maria. En l'HUAV es durà a terme el tractament del grup experimental i en l'Hospital Santa Maria es durà a terme la intervenció del grup control.

L'HUAV és l'Hospital de referència a la província de Lleida, per tant té la capacitat per poder resoldre la majoria de les afectacions a nivell de salut que s'hi presenten. Per contra no podrà donar assistència quan es requereixi tecnologia d'alt nivell o una atenció molt especialitzada.

L'Hospital de Santa Maria està un esglaiat per sota del HUAV ja que és un hospital general bàsic en el qual podran atendre's patologies que no requereixin un grau d'especialització important.

La resta d'hospitals de la província que participaran en l'estudi tindran la funció de reclutar les persones que compleixin amb uns criteris que s'establiran, informar-los sobre l'estudi que es vol realitzar i informar a l'equip de l'estudi per tal de que hi contacti i els convidi a participar a l'estudi.

Per incloure els individus en aquest assaig s'hauran de definir uns criteris d'inclusió i d'exclusió, que es passaran a tots els hospitals mencionats per tal de poder posar-ho en pràctica.

Una vegada els subjectes s'hagi comprovat que compleixen els criteris per entrar a l'estudi, es contactarà per telèfon amb ells per convidar-los a participar-hi i se'ls programarà una primera cita. Es farà una explicació sobre el procediment que es durà a terme així com definir el temps i els horaris en els quals hauran de poder estar disponibles per realitzar els tractaments i valoracions, tant la inicial, com les

que es duran a terme més endavant. Serà també en aquest moment quan s'informarà als subjectes sobre els seus drets i deures durant el temps que tingui lloc l'estudi i firmar els diferents documents que se'ls hi faran entrega, consentiment informat i document de confidencialitat de dades.

Els criteris d'inclusió i exclusió son els següents:

-Criteris d'inclusió:

- Diagnòstic d'ictus isquèmic
- Fase subaguda de la malaltia(2-3 setmanes post-ictus).
- Primer episodi d'ictus
- Individus entre 65 i 89 anys
- Residents a la província de Lleida
- Afectació de l'extremitat superior
- Que s'hagi firmat el consentiment informat (CI) per participar en l'estudi.

-Criteris d'exclusió:

- Rebre altres tractaments mèdics o de fisioteràpia per l'ictus.
- Participació en altres estudis clínics.
- Afectació d'altres malalties neurològiques
- Problemes greus de comprensió
- Qualsevol malaltia o problema que afecti a la visió

En l'assaig com s'ha explicat es disposaran els subjectes de l'estudi distribuïts en dos grups que hauran de ser del mateix nombre d'individus. Per poder-los dividir en dos grups primerament s'haurà d'obtenir el nombre total d'individus que hauran de participar en aquest estudi, que serà la mostra d'aquest estudi, expressat com a "n".

Per tal de poder fer un càlcul molt aproximat de la mostra que necessitem per la realització d'aquest assaig clínic ens basarem amb dades de l'Institut Nacional d'Estadística(INE) i l'última enquesta de morbiditat amb dades de l'any 2015 i publicada el 29 de Novembre de l'any 2016. D'aquesta enquesta s'obté que durant l'any 2015 a la província de Lleida hi va haver 261 casos d'ictus per cada 100000 habitants, això suposa un total de 1138 casos en el total de la província. Pel que fa al grup d'edat comprés entre els 65 i 89 anys hi ha un total de 75707 persones que suposen $197,6 \text{ casos} \cong 198(19)$.

Com que es disposa del total d'unitats d'observació, que seran el total de casos a la província, podem utilitzar la fórmula de la població finita(40).

La fórmula utilitzada és la següent:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot P \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

On:

- n: Numero total de la mostra
- N: Numero de la població $\rightarrow 198$
- Z^2 : Valor de Z crític o nivell de confiança $\rightarrow 1,96^2$
- d: Nivell de precisió absoluta. Referit a l'amplitud de l'interval de confiança desitjat en la determinació del valor mitjà de la variable en estudi $\rightarrow 3\% \rightarrow 0,03$
- p: Proporció aproximada del fenomen en estudi de la població de referència. En el nostre cas serà un 5% $\rightarrow 0,05$
- q: Proporció de la població de referència que no presenta el fenomen en estudi $(1-p) \rightarrow (1-0,05)=0,95$

La fórmula aplicant els resultats i valors:

$$n = \frac{198 \cdot 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot 0,95}{0,03^2 \cdot (198 - 1) + 1,96^2 \cdot 0,05 \cdot 0,95}$$

Finalment fent el càlcul d'aquesta fórmula resulta que $n=100,42 \cong 100$

En aquest moment, obtinguda la n, s'ha de tenir en compte que en qualsevol estudi poden haver-hi pèrdues, per aquest motiu s'ha d'estimar les possibles pèrdues de

pacients per diverses raons (pèrdua d'informació, abandonament, no respon...). Per això s'ha d'incrementar el numero de la mostra respecte a aquestes pèrdues(41).

Per calcula-ho es farà servir la fórmula següent

$$n' = n \cdot \frac{1}{1 - R}$$

On:

- n: numero de subjectes sense pèrdues
- R: proporció esperada de pèrdues. En aquest cas del 15% $\rightarrow 0,15$

$$n' = 100,42 \cdot \frac{1}{1 - 0,15}$$

Finalment amb aquest càlcul obtenim que la mostra ajustada a les pèrdues (n') és: $118,15 \cong 118$.

Per tant la mostra finalment haurà de ser d'un total de 118 individus que ens permetrà dividir-los en 2 grups de 59 persones en cada un.

7.3. Variables de l'estudi

Per valorar si realment l'aplicació de realitat virtual en pacients que han patit un ictus reporta millores importants en els pacients s'haurà de tenir en compte diversos factors en els que fixar-se, per valorar-los i veure quina és l'evolució en cada un dels pacients presents en l'estudi independentment del grup de tractament en el qual estiguin assignats. L'objectiu serà poder obtenir uns resultats que puguin ser concloents pel que fa a l'ús de la realitat virtual i sorgirà la necessitat de poder avaluar uns factors que interessin als investigadors.

S'hauran de definir unes variables independents que seran les variables que es manipularan per veure quin efecte produeixen en les dependents. I en les variables dependents s'intentaran explicar els canvis en funció de la variable independent(42).

En les següents taules es poden veure totes les variables dependents i independents que es volen estudiar per aquesta intervenció.

Independents	Variable	Segons l'expressió	Valoració
	Tractament de fisioteràpia convencional (grup control)	Qualitativa nominal	Tractament convencional
	Tractament de fisioteràpia convencional + realitat virtual (grup experimental)	Qualitativa nominal	Tractament convencional + realitat virtual

Taula 1 Taula de variables independents

	Variable	Segons l'expressió	Valoració
Dependents	Rang de moviment	Quantitativa continua	Goniòmetre
	Coordinació	Quantitativa discreta	Motor Activity Log (MAL-30)
	Espasticitat	Quantitativa discreta	Escala modificada d'Ashworth (EMA)
	Dolor	Quantitativa discreta	Escala visual analògica (EVA)
	Qualitat de vida	Quantitativa discreta	SF-36
	Dependència en ABVD	Quantitativa discreta	Índex de Barthel

Taula 2. Taula de variables dependents

-Goniòmetre: és l'aparell utilitzat per mesurar angles en el sistema osteo-articular. Els goniòmetres disposen d'un cos i dos braços o rames, un dels quals és fix i l'altre mòbil. El cos del goniòmetre és un transportador de 180° o 360°. L'escala del

transportador sol estar expressada en divisions cada 1º, cada 5º o cada 10º. El punt central del cos és l'eix o axis. El braç fix està unit al cos en una sola peça que és per on s'agafa l'instrument. El braç mòbil gira lliurement al voltant de l'eix del cos i assenyalava la mesura en graus, sobre l'escala del transportador(43). En el nostre cas es valorarà el rang articular dels moviments de l'espatlla, colze i canell.

-Coordinació(veure annex 3.1): per valorar com evoluciona la coordinació en l'extremitat superior s'utilitzarà el test Motor Activity Log (MAL-30). Aquest qüestionari es basa en una entrevista estructurada i es un instrument que té validesa per tal d'avaluar la funcionalitat i coordinació de l'extremitat afectada en pacients(44,45).

El qüestionari consta de 30 preguntes, en les quals s'indiquen tasques motores que l'individu ha de fer, en total son 30. La puntuació de cada una d'aquestes accions va entre 0 i 5, sent 0 que mai utilitza l'extremitat afectada i 5 que la fa servir de forma normal, tal i com ho feia abans de l'ictus. Per tant com més alta sigui la puntuació total del qüestionari més coordinació hi haurà en l'extremitat afectada(44).

-Espasticitat(veure annex 3.2): s'utilitzarà l'escala modificada d'Ashworth. Aquesta escala és un instrument fiable, útil i vàlid ja que respon al moviment passiu d'un segment o articulació específica, que el realitzarà l'avaluador(46)

L'escala creada originalment per quantificar quina era la resistència que existia a nivell muscular quan es mobilitzava un segment, s'hi trobaven valors compresos entre el 0 i el 4, sent 0 to muscular normal i 4 que hi ha rigidesa degut a l'espasticitat(47).

L'escala modificada d'Ashworth hi trobem 5 graus. 0 no hi ha canvis el to muscular. 1 Lleuger increment de la resistència, amb resistència mínima durant la part final del moviment articular en flexió o extensió. 1+ resistència mínima durant tot el rang de moviment. 2 Augment més marcat de la resistència muscular en la major part del rang. 3 Augment considerable de la resistència amb mobilització passiva difícil. 4 La part afectada està rígida a la flexió o extensió(47).

-Dolor(veure annex 3.3): per valorar la intensitat del dolor s'utilitzarà l'Escala Visual analògica(EVA). Mitjançant aquesta escala el pacient podrà quantificar de manera objectiva quin és el seu dolor en un moment concret(48).

L'EVA és una escala continua que pot trobar-se expressada amb una línia horitzontal o vertical que acostuma a ser de 10 centímetres (100mm) d'allargada(48).

Les puntuacions estan disposades segons aquesta línia i quan major sigui el numero indicat pel pacient significarà una intensitat del dolor més alta. No dolor (0-4mm), dolor lleu (5-44mm), dolor moderat (45-74mm) i dolor sever (75-100mm). Aquesta escala pot passar-se presencialment o fins i tot preguntant-ho per telèfon(48)(49).

-Qualitat de vida (veure annex 3.4): per l'avaluació d'aquesta variable s'utilitzarà el qüestionari SF-36 que ens permetrà obtenir informació de la qualitat de vida relacionada amb la salut del pacient(50).

Aquest qüestionari va ser creat originalment pel seu ús als Estats Units inicialment però ràpidament va ser traduït i adaptat per ser utilitzat internacionalment. Va ser desenvolupat per mesurar conceptes genèrics de salut rellevants a través de l'edat, la malaltia i grups de tractament. Proporciona un mètode exhaustiu, eficient i sòlid per mesurar la salut des del punt de vista del pacient puntuant unes preguntes estandarditzades(50,51).

Aquest qüestionari consta d'un total de 36 ítems que han estat dividit en 8 categories. Aquestes 8 categories són funció física, rol físic, dolor corporal, salut general, vitalitat, funció social, rol emocional i salut mental(50).

La puntuació d'aquest qüestionari va de 0 a 100 sent, 0, nul·la qualitat de vida i 100 plena qualitat de vida, per tant com major sigui la puntuació significarà més bona qualitat de vida(50,51).

-ABVD(veure annex 3.5): amb l'ajuda de l'índex de Barthel s'avaluarà si la persona té la capacitat per realitzar les activitats bàsiques de la vida diària de forma independent o si per el contrari és dependent per realitzar-les i necessita ajuda d'una segona persona(52,53).

Aquest qüestionari en total té 10 ítems que són menjar, rentar-se (banyar-se), vestir-se, arreglar-se, control de la defecació, control de la micció, desplaçar-se al lavabo, traslladar-se d'una cadira/ llit, deambulació i pujar i baixar escales. Cada un dels ítems anterior es subdivideix en diferents possibilitats segons si el pacient té més o

menys possibilitats de realitzar-les tenint puntuacions que van de 5 en 5 (0-5-10-15)(52,53).

La puntuació final va de 0 a 100, significant 0 una dependència total i 100 màxima independència. En total hi ha 5 rangs: dependència total, dependència severa, dependència moderada, dependència escassa i independència(53).

-Variables de control:

-Edat: com s'ha pogut veure, l'edat és un factor de risc important ja que a partir dels 65 anys és quan la incidència d'aquesta afectació augmenta més.

-Sexe: aquesta malaltia afecta tant a homes com a dones i és una de les principals causes de mortalitat a nivell mundial, sent en les dones la segona causa de mortalitat i en els adults la principal causa de patir un procés de discapacitat adquirida.

Variables de control	Variable	Segons l'expressió	Valoració
	Sexe	Qualitativa nominal	Relació entre prevalença d'ictus i el sexe
	Edat	Quantitativa continua	Relació entre l'edat i l'ictus

Taula 3. Variables de control

7.4.Intervenció

Una vegada s'ha definit quina serà la mostra, el nombre d'individus que hi haurà a cada un dels grups seguint un procés d'aleatorització, s'haurà de realitzar el protocol de tractament tant el de fisioteràpia convencional com el que inclourà la realitat virtual.

Aquesta intervenció tindrà lloc durant la fase subaguda de la malaltia, que equival a la segona-tercera setmana després de patir l'ictus i el ritme de seguiment dels dos

grups anirà en paral·lel. Cada sessió de tractament tindrà una durada d'uns 45 minuts en el grup control i 85 minuts en el grup experimental.

Les valoracions de les variables en aquest assaig es faran en 4 moments diferents. La primera serà just el dia que es començarà la intervenció, la segona valoració serà als 3 mesos d'haver començat la intervenció, després se'n farà una a l'acabar la intervenció (6 mesos) i la última es realitzarà al cap de 6 mesos d'haver-se acabat la intervenció. Aquestes avaluacions les realitzaran persones externes al nostre assaig que no sabran en quin grup estan cada un dels individus que valoraran. Dos fisioterapeutes seran els encarregats de fer les avaluacions pertinents, que es realitzaran sempre a l'HUAV. Aquestes persones hauran de tenir un bon domini de totes les escales i instruments que es faran servir per avaluar les variables, goniòmetre, EVA, SF-36, índex de Barthel, Escala modificada d'Ashworth i Motor Activity Log (MAL-30). Per assegurar que els fisioterapeutes apliquin les escales correctament i tots ho facin de la mateixa forma se'ls hi impartirà un curs de formació en el qual se'ls explicarà el funcionament d'aquestes escales i la forma d'interpretar-les.

Als fisioterapeutes que realitzaran els tractaments convencionals se'ls hi farà entrega del protocol que hauran de realitzar. Els que s'encarreguin de dur a terme la intervenció amb realitat virtual se'ls haurà d'instruir per tal que siguin capaços de dominar les ulleres de realitat virtual i el quant interactiu.

7.4.1. Grup control

La intervenció que es durà a terme en aquest grup durarà 45 minuts hi constarà de diversos procediments(20,22,26,54):

-Mobilitzacions passives, activo-assistides i actives: es realitzaran mobilitzacions primerament passiu a nivell de les articulacions de l'espatlla, el colze i el canell. Aquestes mobilitzacions passives es duran a terme 5 minuts, dedicant uns 2 minuts per articulació. Seguidament durant 5 minuts s'haurà de procedir a un treball a nivell activo-assistit o actiu en les mateixes articulacions esmentades anteriorment. Tenint present l'espasticitat que pot haver, aquestes mobilitzacions hauran de realitzar-se a un ritme lent.

-Reeducació propioceptiva: consistirà majoritàriament en un treball a nivell de consciència corporal, sobretot a nivell de l'extremitat afectada, incidint en l'articulació de l'espatlla, el colze, el canell i dits. Treballarem sobre el costat no afectat posant el braç en una posició concreta. Amb el braç afectat el pacient haurà de portar-lo en la mateixa posició que el contrari.

Demanarem al pacient que tanqui els ulls i li posarem el braç afectat en una posició concreta, li preguntarem al pacient que ens expliqui en quina posició està el seu braç en relació al cos.

També pot fer-se un treball a nivell de coordinació requerint al pacient que faci certs moviments i gestos. Es treballarà la premsió i la pinça, així com agafar objectes i transportar-los. Aquesta part durarà 15 minuts.

-Estimulació sensorial: per treballar la part més sensorial de l'extremitat afectada es precisarà de 5 teixits que tinguin diferent textura i 5 coixinets amb diferents densitats (de tou a més dur). Inicialment es treballarà amb el pacient amb els ulls oberts i se li explicarà i ensenyarà les diferents textures dels teixits (a cada textura se li associarà un numero). Tot seguit es demanarà al pacient que tanqui els ulls i li farem tocar una de les textures, haurà de reconèixer quina és la textura que estarà tocant i que ens expliqui intentant raonar perquè és una i no l'altra.

En l'exercici dels coixinets se li posaran 2 dels coixinets amb diferent densitat i haurà de discriminar quin dels 2 és el dur i quin més tou. El treball de sensibilitat durarà 10 minuts.

-Electroteràpia: l'electroteràpia en aquest cas tindrà una finalitat analgèsica, per tal de millorar el dolor que hi pot haver en l'extremitat. Es posaran els elèctrodes en la musculatura en la que hi hagi major dolor i en el braç o avantbraç del pacient. El programa que es farà servir serà l'endorfinic perquè l'efecte analgèsic perdurarà més en el temps. L'electroteràpia es farà durant 5 minuts.

-Estiraments: es treballarà la zona més afectada per l'espasticitat del braç i avantbraç. Els estiraments es faran de forma passiva, per tant serà el fisioterapeuta qui controlarà l'estirament que durarà 30 segons. Durant 5 minuts.

El tractament serà a raó de 3 dies a la setmana dilluns, dimecres i divendres. Seran en total 78 sessions de fisioteràpia a l'Hospital Santa Maria.

7.4.2. Grup experimental

En el cas d'aquest grup experimental juntament amb el tractament de fisioteràpia convencional es farà una intervenció amb 2 aparells de realitat virtual. En total aquest grup experimental rebrà els 45 minuts de fisioteràpia convencional i 40 minuts més amb els aparells de realitat virtual, 20 amb l'HTC Vive Pro i els altres 20 amb el RAPAEEL.

La part de fisioteràpia convencional serà la mateixa intervenció que el grup control (veure apartat 7.4.1).

Primerament es treballarà amb un aparell que és l'HTC Vive Pro. Durarà 20 minuts

Mitjançant aquest aparell l'objectiu serà que hi hagi mobilitat a nivell de l'espatlla, el colze i el canell.

Amb les ulleres s'aconseguirà que el pacient perdi el contacte amb la realitat, degut a que només percebrà els estímuls del món virtual. Es treballarà amb jocs que facin sentir el pacient en ambients reals com poden ser estàncies d'una casa com la cuina, l'habitació aconseguint d'aquesta manera que la persona pugui fer uns gests imitant els moviments que hauria de fer però per la falta de força o por a que els objectes puguin caure, no els vol fer en la vida real.



Fig 3. Dispositiu HTC Vive Pro. Ulleres i controlers

S'utilitzaran 2 jocs en el cas d'aquest aparell:

-Joc de puzzle: en aquest joc la persona veurà, a través de les ulleres, un taulell, una sèrie de formes geomètriques i tindrà un model de seqüència de com han d'anar col·locades aquestes figures. Mitjançant els controlers haurà d'anar a buscar cada una de les figures i posar-les en l'ordre corresponent.

La segona part consistirà en que el joc li proposarà al pacient crear una figura determinada i el pacient haurà d'agafar les peces que li semblin més adients amb la posició correcta per copiar-la igual.

-Simulació acció real: en aquesta part s'utilitzarà un joc que recreï un àmbit residencial, com una cuina, i el mateix joc donarà unes instruccions a l'usuari que haurà d'anar completant i així guanyar una puntuació que li permetrà anar desbloquejant diferents nivells. Es recrearan accions motrius que es pugin fer habitualment com obrir armaris, anar a buscar algun objecte etc.

El segon aparell que s'utilitzarà serà un guant anomenat RAPAEEL.

Mitjançant aquest aparell es pretén aprofundir més en el treball de motricitat fina que inclou més analíticament l'ús del canell, metacarpo-falàngiques i les inter-falàngiques de cada un dels dits. El pacient en aquest cas veurà els moviments que faci en una pantalla de televisió,



Fig 4. Guant RAPAEEL

que mitjançant uns sensors que porta el guant donarà la informació del moviment que estan realitzant els dits i el canell.

Aquest aparell s'utilitzarà durant 20 minuts en els que es faran servir diversos mini-jocs per tal de treballar els moviments de flexió, extensió, desviacions i pronosupinació del canell i flexió-extensió dels dits.

-Exprimir una taronja: s'aconseguirà fer un gest de flexió dels dits, a l'anar a buscar la taronja i els moviments de desviacions radial i cubital en el moment que l'està exprimint.

-Servir una copa de vi: consistirà en agafar una ampolla de vi i omplir diverses copes que es trobaran en diferents altures i de diferent volum. Es treballaran

els moviments de prono-supinació i prensió quan s'agafi l'ampolla i s'ompli la copa.

-Ping-pong: simularà un partit de ping-pong

-Llançament de dards: es reclutaran més analíticament els dits polze i índex per fer el gest d'agafar el dard i un moviment de desviació cubital i flexo-extensió de colze per tal de llançar-lo a la diana.

-Joc de pesca: la persona haurà de fer el gest d'agafar una canya de pescar i tirar-la a l'aigua, en el moment que s'indiqui que un peix ha picat l'ham haurà de recollir-la per deixar el peix en un cubell.

El grup experimental també rebrà tractament durant 3 dies a la setmana. Dimarts, dijous i dissabte. En total seran 78 sessions a l'HUAV.

7.5.Anàlisi estadístic

Una vegada s'hagi dut a terme tot el procés de tractament en cada un dels grups i fetes les diverses avaluacions de les variables estipulades s'ha de procedir a fer un anàlisi d'aquestes dades i avaluacions que s'hauran obtingut. S'haurà de fer per veure, en aquest cas, quina es l'efectivitat de l'ús de la realitat virtual conjuntament amb un tractament de fisioteràpia convencional en pacients amb ictus isquèmic en comparació a pacients que només realitzaran un programa de fisioteràpia convencional.

Un punt interessant seria veure en diferents franges d'edat, si l'evolució és la mateixa entre edat compreses dels 65-70, 70-75,80-85,85-89. Tot i això per poder fer aquest anàlisi s'hauria de veure si la distribució de la mostra en cada grup d'edat és similar.

Aquest anàlisi estadístic constarà de dos parts, primerament es farà un anàlisi encarat des de l'estadística descriptiva en el que s'inclouran la recol·lecció, presentació i descripció d'un conjunt de dades. La següent part serà un anàlisi d'estadística inferencial, tècnica que permetrà interpretar els valors resultants de les tècniques descriptives i a la presa de decisions i obtenció de conclusions sobre la població(55,56)

En la part de l'anàlisi descriptiu es representaran les taules de freqüència on s'hi inclouran les dades de freqüència absoluta, freqüència relativa, freqüència acumulada i freqüència relativa acumulada. Per aconseguir un major impacte a nivell visual i comunicar d'una forma ràpida, clara i senzilla i que la informació es pugui entendre de forma efectiva s'utilitzaran les representacions gràfiques, que al ser variables quantitatives discretes i qualitatives es pot fer mitjançant un diagrama de barres.

Tot seguit s'analitzaran les variables quantitatives fent ús de les mesures de tendència central (moda, mitjana aritmètica i mediana), mesures de posició (quantils i percentils), les mesures de dispersió (amplitud, rang interquartilic, variança, desviació típica i coeficient de variació) i finalment les mesures de forma (distribució normal, asimetria i apuntament).

En l'anàlisi inferencial, l'objectiu al qual es vol arribar és poder extrapolar, els resultats obtinguts en el nostre estudi, en una població real amb una certa seguretat que serà l'interval de confiança que el definirem amb un 95% i un error que s'estarà disposat a assumir en aquest cas un 5%. Això ens ajudarà a refutar o rebutjar la nostra hipòtesis plantejada inicialment.

També interessarà fer un anàlisi de les variables dos a dos per veure si entre elles hi ha resultats significatius. Per comparar dos categories d'una variable qualitativa amb una altra de quantitativa s'utilitzarà la comparació de mitjanes i es farà amb la T-Student. Per fer-ho amb més de 3 categories d'una variable qualitativa amb qualitativa, també es farà comparant les mitjanes i amb el test ANOVA. En el cas de variables qualitativa amb variable qualitativa s'utilitzarà una taula de contingència i el test Chi-quadrado. Finalment per comparar dos variables quantitatives es farà amb el Coeficient de correlació de Pearson.

Per poder fer tots aquests, anàlisis primerament s'hauran de passar totes les valoracions i avaluacions realitzades pels avaluadors externs en un full d'Excel per posteriorment passar-lo a un programa que ens permetrà fer aquest anàlisi estadístic. El programa que s'utilitzarà per dur a terme aquests anàlisis estadístics serà el SPSS. S'analitzaran les diverses variables per veure si s'obtenen resultats que siguin significatius.

8.Cronograma

Una vegada el projecte haurà estat redactat s'haurà de preveure quin serà el calendari per dur-lo a terme. L'inici del projecte serà al mes de setembre del 2018, tindrà una duració de 24 mesos i la seva finalització serà durant el mes d'Agost del 2020.

Aquest calendari constarà de diverses fases que tindran com a objectiu definir i estructurar en quin període temporal es durà cada una de les fases del projecte per quan es tingui l'oportunitat de portar-lo a la pràctica.

La redacció del projecte tindrà una durada de 7 mesos des del mes d'octubre del 2017 fins al mes de maig del 2018. Una vegada finalitzat el projecte s'enviarà al Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC) per analitzar-lo i comprovar si pot posar-se en pràctica sense vulnerar el drets dels ciutadans i dels pacients que s'estudiaran. Quan es tingui l'aprovació per part d'aquest comitè s'iniciaran les successives fases.

Fase prèvia: A partir del setembre de 2018 i fins al novembre de 2018 hi haurà la fase de selecció tant dels recursos humans (RRHH) i recursos materials (RRMM) que seran necessaris per tal de posar a la pràctica el projecte. S'haurà de contactar amb fisioterapeutes per dur a terme el tractament i les valoracions periòdiques que s'han de realitzar, així com auxiliars i becaris que puguin ajudar en la introducció de les dades dels pacients i contactar amb ells. En aquest període s'haurà de contactar també, amb tots els hospitals que participaran en l'estudi, per tal d'exposar-los el que hauran de realitzar per fer la selecció dels pacients correctament. Durant aquest període també es contactarà amb les companyies que han elaborat tant l'HTC Vive Pro com el guant RAFAEL, per explicar-los el projecte i intentar crear un acord de treball perquè puguin cedir els aparells amb els videojocs que es treballaran.

Obtenció de la mostra: Seguidament s'haurà de seleccionar la mostra amb els individus que hauran de participar en l'estudi. Per fer aquesta selecció es destinarà un temps de 6 mesos i es requerirà la col·laboració de tots els hospitals de la província de Lleida esmentats anteriorment, perquè seguint els criteris d'inclusió i exclusió que s'han definit, hauran de seleccionar els pacients que s'hi adequin. Tots els pacients que siguin remesos per participar en l'estudi hauran de signar el consentiment informat.

Intervenció i recollida de dades: la intervenció tindrà una durada de 6 mesos, durant aquest temps els grups estudiats rebran els tractaments proposats. El grup control rebrà durant 45 minuts el tractament de fisioteràpia convencional i l'experimental 45 minuts fisioteràpia convencional + 40 minuts de realitat virtual. El grup control farà 3 sessions a la setmana, dilluns, dimecres i divendres. El grup experimental també en farà 3 el dimarts, dijous i dissabte. La recollida de dades es farà en 4 moments, una abans de començar la intervenció, la 2a als 3 mesos de començar la intervenció, la següent en acabar la intervenció, que equivaldria als 6 mesos i finalment una ultima al cap de 6 mesos d'haver acabat la intervenció. Les avaluacions es duran a terme en tots dos grups a l'HUAV.

Anàlisi de dades, resultats i conclusions: finalment totes les dades recollides en les valoracions hauran de ser transferides a un excel per poder-les passar al programa SPSS, fer-ne la anàlisi i poder veure i obtenir quins són els resultats de la intervenció en cada grup i extreure'n les conclusions oportunes. Això donarà peu a acceptar o rebutjar la hipòtesis plantejada inicialment. Les recollides de dades, a mesura que es vagin duent a terme s'aniran analitzant per tant hi haurà 4 punts en els quals s'analitzaran dades que seran abans de començar la intervenció, als 3 mesos, al finalitzar la intervenció (6 mesos) i la ultima 6 mesos després d'acabar. En aquest punt es deixaran 3 mesos per acaba d'analitzar totes les dades i resultats i treure'n les conclusions finals.

Calendario 2018

Septiembre							Octubre							Noviembre							Diciembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
					1	2	1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4					1	2	
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31					26	27	28	29	30			24	25	26	27	28	29	30
																					31						

www.cuandopasa.com

Calendario 2019

Enero							Febrero							Marzo							Abril								
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do		
	1	2	3	4	5	6					1	2	3					1	2	3		1	2	3	4	5	6	7	
7	8	9	10	11	12	13		4	5	6	7	8	9	10		4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14
14	15	16	17	18	19	20		11	12	13	14	15	16	17		11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21
21	22	23	24	25	26	27		18	19	20	21	22	23	24		18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28
28	29	30	31					25	26	27	28					25	26	27	28	29	30	31	29	30					

Mayo							Junio							Julio							Agosto												
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do						
			1	2	3	4						1	2		1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4					
6	7	8	9	10	11	12		3	4	5	6	7	8	9		8	9	10	11	12	13	14		5	6	7	8	9	10	11			
13	14	15	16	17	18	19		10	11	12	13	14	15	16		15	16	17	18	19	20	21		12	13	14	15	16	17	18			
						26		17	18	19	20	21	22	23		22	23	24	25	26	27	28		19	20	21	22	23	24	25			
			27	28	29	30	31		24	25	26	27	28	29	30		29	30	31						26	27	28	29	30	31			
Septiembre							Octubre							Noviembre							Diciembre												
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do						
						1						1	2	3					1	2	3						1						
2	3	4	5	6	7	8		7	8	9	10	11	12	13		4	5	6	7	8	9	10					2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15		14	15	16	17	18	19	20		11	12	13	14	15	16	17		9	10	11	12	13	14	15			
16	17	18	19	20	21	22		21	22	23	24	25	26	27		18	19	20	21	22	23	24		16	17	18	19	20	21	22			
23	24	25	26	27	28	29		28	29	30	31					25	26	27	28	29	30		23	24	25	26	27	28	29				
30																								30	31								

Calendario 2020

Enero							Febrero							Marzo							Abril							
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	
		1	2	3	4	5						1	2							1			1	2	3	4	5	
6	7	8	9	10	11	12		3	4	5	6	7	8	9	2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	
27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29		23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				
														30	31													

Mayo							Junio							Julio							Agosto						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
					1	2	3	1	2	3	4	5	6	7			1	2	3	4	5					1	2
4	5	6	7	8	9	10	8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
11	12	13	14	15	16	17	15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
18	19	20	21	22	23	24	22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
25	26	27	28	29	30	31	29	30						27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30
																					31						

Fig 5.Cronograma

- Fase prèvia
- Obtenció de la mostra
- Intervenció i recollida de dades
- Anàlisi de dades, resultats i conclusions

9. Organització de l'estudi

Aquesta intervenció començarà el dia 1 de setembre de l'any 2018 i el primer que s'haurà fet haurà sigut enviar el projecte redactat al CEIC, per tal que doni la seva aprovació i es pugui tirar endavant amb la investigació. En aquest punt, començarà tot el treball de la fase prèvia.

A partir del Desembre, serà quan es començarà amb la obtenció de la mostra. Quan en els hospitals que estan inclosos en l'estudi, apareguin subjectes que compleixen els criteris d'inclusió que s'han preestablert per entrar en l'estudi, es comunicarà a l'investigador principal. Es convidarà al pacient a participar en l'estudi i si accepta, se li entregarà el

full d'informació, que haurà de llegir i decidir si accepta firmar el CI per entrar a participar en l'estudi. Tot seguit es procedirà a introduir les dades al sistema informàtic per després fer l'aleatorització i establir-lo dins d'un dels grups. L'encarregat d'introduir les dades en el programa informàtic serà un becari.

Passat el període de selecció de la mostra tots els participants hauran de passar una avaluació inicial a l'HUAV. La intervenció es durà a terme en 2 llocs: a l'HUAV on es farà la intervenció del grup experimental i a l'Hospital Santa Maria de Lleida on s'hi farà la intervenció del grup control, això se'ls hi indicarà als participants en el correu que se'ls hi enviarà. El becari s'encarregarà de contactar amb els dos hospitals per tal de trobar les sales per fer la intervenció i concretar les hores en les quals es poden dur a terme aquestes primeres avaluacions a l'HUAV. Així, també haurà de contactar amb els participants a l'estudi, que es farà, mitjançant correu electrònic o

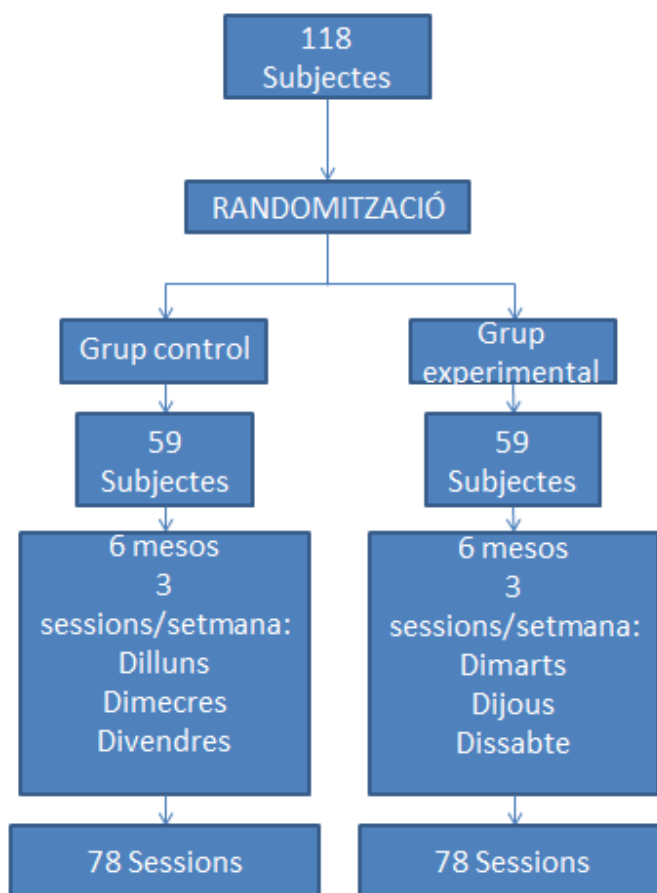


Fig 6. Ritme de visites

trucada telefònica, per informar-los de quan es durà a terme aquesta avaluació i el lloc on hauran de presentar-se.

Per seleccionar els recursos humans per aquest estudi, es farà mitjançant un anunci, que es distribuirà als 2 hospitals on es realitzarà la intervenció com també se'n farà difusió mitjançant el Col·legi de fisioterapeutes de Catalunya (CFC). En total seran 10 fisioterapeutes voluntaris. A l'HUAV s'hi destinaran, 5 fisioterapeutes: 3 realitzaran la fisioteràpia convencional i 2 la part de realitat virtual. A l'Hospital Santa Maria s'hi enviarà 3 fisioterapeutes per la intervenció de fisioteràpia convencional. Altres 2 fisioterapeutes seran els encarregats de dur a terme les valoracions. Les valoracions dels 2 grups es realitzaran sempre a l'HUAV.

Amb cada un dels grups de fisioterapeutes s'haurà fet una reunió i se'ls haurà informat de quina serà la seva tasca específica en l'estudi. Als fisioterapeutes del grup que avaluaran se'ls haurà explicat i donat un dossier amb les escales que s'utilitzaran i la manera com hauran d'avaluar i expressar les dades. Per entregar les dades a l'estadístic tindran un període de 72 hores un cop feta l'avaluació. Al grup que faran el tractament de fisioteràpia convencional, se'ls haurà donat totes les pautes sobre les tècniques i tractaments a utilitzar amb els temps corresponents. I als que s'encarreguen de la RV se'ls haurà fet un seminari específic per com utilitzar els aparells que s'utilitzaran, així com també, sabran com són els videojocs que s'utilitzaran i les indicacions que hauran de donar als pacients. En cas de que algun dels aparells funcioni de forma incorrecta tindran el número de telèfon d'un tècnic per contactar-hi.

Per les successives avaluacions es seguirà el mateix sistema utilitzat per fer la primera, un becari contactarà per mitjà de correu electrònic o telefònic amb els pacients per concretar l'hora i el lloc en que es duran a terme les avaluacions i els avaluadors tindran 72 hores per entregar les dades a l'estadístic.

Una vegada s'hagi fet la intervenció i fetes totes les avaluacions corresponents així com que totes les dades hagin estat introduïdes al programa SPSS, l'estadístic procedirà a interpretar totes les dades, extreure'n els resultats i comprovar si hi ha resultats significatius per alguns de les variables estudiades.

10.Limitacions i possibles biaixos

En aquest estudi s'hauran de tenir en compte que poden aparèixer unes limitacions o biaixos que hem de tenir-los en compte:

- Mostra no homogènia. Aquest estudi s'està realitzant en persones que han patit un ictus. Els criteris d'inclusió i exclusió que s'han definit anteriorment ajudarà aconseguir una mostra aproximant-se a la major homogeneïtat possible. Tot i això les persones participants en l'estudi no tindran les mateixes característiques en termes de rang articular coordinació, espasticitat, dolor o independència per les ABVD.
- És un estudi amb simple cec, ja que no és possible realitzar-lo amb doble o triple cec perquè tant els individus que participen en l'estudi com els fisioterapeutes encarregats de dur a terme el tractament saben quina és la intervenció que se'ls hi està administrant. Per tant, les úniques persones que no sabran quin tractament s'està duent a terme als pacients seran els fisioterapeutes encarregats de fer les valoracions.
- Alt cost econòmic ja que en l'estudi es treballa amb una tecnologia força exclusiva suposa que la seva compra i desenvolupament comporten un cost econòmic important. També s'ha de tenir en compte que podrem necessitar fer gestions amb el departament que desenvolupa els jocs per programar-los de la forma més exacta segons les nostres necessitats.
- Abandonament de la intervenció per part dels pacients. S'ha de tenir en compte que aquesta intervenció té una durada força considerable. La intervenció, es realitzarà durant 6 mesos i la última valoració s'allargarà fins al cap de 6 mesos més. Aquest fet pot provocar que els pacients degut a diversos motius com poden ser èxits, ingrés hospitalari, afectació per algun altre problema mèdic hagin de ser baixa en la intervenció. Quan s'ha fet el càlcul de la mostra ja s'ha tingut en compte aquest aspecte i s'ha ajustat la mostra a les pèrdues.
- Biaixos d'informació, que serien produïts a l'hora de fer el registre inicial o les valoracions i serien causa d'haver introduït de forma incorrecta les dades o valoracions.

- L'edat dels pacients pot ser un factor limitant. Veient quina era la prevalença dels ictus, s'ha triat per l'estudi subjectes entre 65 i 89 anys. Aquests individus poden tenir dificultats en el moment de la utilització de la tecnologia que s'utilitzarà en el grup experimental, degut a que no estan tan familiaritzats amb aquest tipus d'aparells com ho podrien estar persones més joves.

11.Aspectes ètics

En el moment en que es planteja realitzar un estudi amb humans s'han de seguir una sèrie d'acords que es van establir per tal de poder realitzar l'estudi de forma correcta i no vulnerar cap principi ètic. Per aquest motiu ens basarem en els acords establerts que regeixen aquests principis ètics com el Codi de Nuremberg, l'Informe Belmont i la Declaració de Helsinki.

Per aquest motiu primerament l'estudi haurà de passar pel CEIC per tal d'assegurar-nos que realitzant-lo no entrem en cap conflicte ètic ni es vulneraran drets dels pacients. També s'haurà de fer firmar el consentiment informat (CI) ja que confirmarà que el pacient està disposat a entrar en l'estudi de forma lliure i ha entès la naturalesa, duració i propòsit, mètode i les formes mitjançant les quals es durà a terme.

Per part dels professionals s'ha de garantir la confidencialitat en les dades dels pacients que s'utilitzaran, ja sigui en el processament de l'anàlisi d'aquestes dades com en el moment de publicar els resultats. Aquesta confidencialitat s'ha de mantenir per complir la Llei 41/2002, de 14 Novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica(57), amb entrada en vigor des del 16/05/2003.

- Codi de Nuremberg (1947) va sorgir de les deliberacions del Judici de Nuremberg al final de la Segona Guerra Mundial. Les actuacions que es duran a terme en l'estudi es centraran en avaluar l'eficàcia dels tractaments que volen ser estudiats, i per tant es buscarà un benefici per la societat. La intervenció anirà encaminada a aconseguir uns resultats i sempre evitant produir patiment o dany innecessari als participants ja sigui físic o mental. En aquesta línia de protecció dels individus, aquesta intervenció no es realitzaria

si s'apreciés la mínima possibilitat de mort o lesions irreparables en els subjectes participants. Per evitar que hi hagi aquest risc, s'hauran de prendre les precaucions necessàries i disposar d'unes òptimes instal·lacions per protegir els implicats de les amenaces que puguin sorgir per remotes que siguin(58).

Les persones que s'encarregaran de dur a terme la intervenció seran persones qualificades amb la capacitat tècnica per dirigir i realitzar la intervenció. S'ha de tenir en compte també, que si en algun moment tant el pacient com la persona que dirigeix l'estudi veu indicis de que la intervenció està provocant efectes perjudicials en algun individu, el pacient voluntàriament podrà finalitzar la intervenció i l'investigador la podrà interrompre(58).

- Declaració de Helsinki (1964) proposta de principis ètics per la investigació biomèdica amb persones humanes. L'objectiu és protegir la vida, salut i la integritat del pacient. S'haurà de descriure i definir el protocol que s'utilitzarà en la intervenció. Les persones participants en l'estudi han de ser capaces de donar el seu consentiment de manera voluntària i lliure mitjançant el full de CI(59).
- Informe Belmont (1978) és un informe creat pel departament de salut educació i benestar dels Estats Units (EEUU), que es basa en 3 principis fonamentals que s'han de complir tant en la investigació com en la pràctica(60).
 - Respecte: considerar els individus com un agent autònom amb capacitat de prendre les seves pròpies decisions. S'han de respectar les decisions que prengui i només interferir quan hi hagi un perill greu per l'individu.
 - Beneficència/no maleficència: treballar per maximitzar els beneficis del projecte d'intervenció, mentre es minimitzen els riscos pels subjectes de la intervenció.
 - Justícia: fer servir procediments raonables, no explotadors i ben considerats per assegurar que s'administren d'una forma correcta en termes de cost-benefici.

12.Pressupost

Per tal de poder tirar endavant amb aquest projecte, s'haurà de fer una aproximació dels costos totals que podria tenir dur-lo a la pràctica. S'hauran de tenir en compte els RRHH, els RRMM i les instal·lacions que seran necessàries per dur a terme la intervenció.

Pel que fa als RRHH, el fet de que els fisioterapeutes, auxiliars i becaris que intervenen en l'estudi siguin voluntaris, no rebran cap remuneració econòmica. El reconeixement que se'ls donarà serà que apareguin com a col·laboradors en l'estudi i la possibilitat d'adquirir experiència professional i personal en el camp de la investigació científica. En el cas de l'estadístic, si que tindrà una remuneració econòmica.

Pel que fa a tota la infraestructura necessària per fer les valoracions i tractament, seran espais cedits pels hospitals amb els quals s'ha signat el conveni per poder utilitzar les seves instal·lacions per dur a terme aquesta intervenció sense haver de pagar per utilitzar-ne les instal·lacions.

En el cas de les camilles, el TENS, les diferents textures i coixinets per treballar la sensibilitat ens ho cediran els propis hospitals.

Pel que fa als aparells de realitat virtual, el guant RAFAEL, el fet d'adquirir-lo suposa una despesa molt important, per tant s'optarà per llogar-ne 2 unitats durant 6 mesos que és el temps en que serà necessari per fer la part del grup experimental. En referencia a l'HTC Vive PRO se'n comprarà 2 unitats.

El pressupost el dividirem entre personal, material per la intervenció, material d'oficina i altres despeses.

Material	Quantitat	Preu unitat	Preu total
Fisioterapeutes	10	0	0
Auxiliars	2	0	0
Becaris	2	0	0
Estadístic	1	750€	750€

Taula 4.Pressupost: Recursos Humans

Material	Quantitat	Preu unitat	Preu total
NAVIGATOR Universal - Papel de impresión 2500 hojas (A4, 5 x 500 hojas, 80 g/m2)	1	26,24€	26,24€
Bolígrafs BIG	50	0,28€	14,00€
Fotocòpies	536	0,03€	16,08€
Portàtil ASUS VivoBook Max K541UA-GO1279T/ Windows 10 Home / i3-6006U / 4GB RAM / 500GB HDD / 15,6" - 39,62 cm	1	399,00€	399,00€
Seagate Disco duro de 1Tb - Seagate Expansion, portàtil, USB 3.0, Negro	1	56,21€	56,21€

Taula 5.Pressupost: Material d'oficina

Material	Quantitat	Preu unitat	Preu total
Guant RAFAEL	2	99€/mes. Durant 6 mesos	1188,00€
HTC Vive PRO	2	864€	1728,00€
Formació fisioterapeutes	1	1000€	1000€
TV Samsung 43 Full HD Plano Smart TV Serie 5575	2	599,00€	1198€

Taula 6.Pressupost: Material d'intervenció

Material	Quantitat	Preu unitat	Preu total
CEIC	1	50	50€
Viatges	550€	1	550€
Assistència a congressos	600€	4	2400€

Taula 7.Pressupost:Altres

Dur a terme aquesta intervenció suposaria un cost final de 9.375,53€. Degut a l'elevat cost que tindria realitzar-lo, es demanaran diverses beques i ajudes que permetrien reduir els costos de l'estudi i per tant més possibilitats d'emprendre aquest projecte.

- “Beca d'ajudes a la investigació” convocada pel Col·legi de fisioterapeutes de Catalunya destinada a l'ajut en projectes de caràcter investigador
- “Beca d'introducció a la investigació per estudiants universitaris” convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC), que atorga una ajuda de 2000€.
- “Beca de la societat Catalano-Balear de Fisioteràpia” per un projecte d'investigació i recerca que ha d'estar relacionat amb la fisioteràpia

13.Generalització i aplicabilitat

En el moment en que els resultats han estat analitzats mitjançant l'estadística i aquests tinguin una significança que pugui ser rellevant pel nostre estudi es veurà si es pot acceptar o rebutjar la hipòtesis plantejada inicialment. Si és el cas de que la hipòtesis plantejada es pot acceptar significarà que els resultats d'aquest estudi han donat evidència a favor de que tractament mitjançant la realitat virtual, conjuntament amb un programa de fisioteràpia convencional obté millors resultats que el grup control donant peu així introduir aquests aparells de realitat virtual com a tractament habitual en pacients afectats amb aquesta malaltia.

La introducció d'aquesta tecnologia suposaria a la vegada un avenç pel que fa al tractament de persones que han patit un ictus isquèmic i les seves seqüeles, ja que podria reduir-se el temps de tractament i sobretot podria suposar que hi hagués un estalvi en el l'aspecte econòmic. Aquest estalvi vindria donat per la reducció del temps dels tractaments que es farien en aquests pacients així, com també, s'obtindria una millora pel que fa a les variables analitzades en l'assaig.

Per tal de mantenir l'adherència en el tractament, tant els pacients com els fisioterapeutes i professionals sanitaris tindrien l'oportunitat d'observar d'una manera molt més objectiva els avenços que farien els pacients en la rehabilitació ja que amb els aparells de realitat virtual es podria obtenir un feedback a l'instant i els resultats obtinguts durant els dies que s'ha fet el tractament podrien quedar guardats.

Aquest assaig també serviria a la vegada per contribuir a augmentar la literatura científica pel que fa a l'aplicació de la realitat virtual ja sigui en aquesta patologia concreta estudiada, o en altres patologies.

Si per contra els resultats obtinguts en aquest estudi rebutgessin la nostra hipòtesis, podria ser un punt de partida per la realització de nous estudis, també en aquest camp, corregint possibles errors comesos en el mateix.

14.Conclusions i línies futures

Una vegada finalitzada la metodologia i un cop s'hagi fet l'anàlisi estadístic dels resultats podríem trobar-nos en dos hipotètiques situacions que són les següents:

- **Els resultats de l'estudi permet acceptar la hipòtesis plantejada.** Seria el començament d'un nou camí d'investigació per seguir avaluant l'efectivitat i eficàcia dels tractaments amb realitat virtual. La progressió seria fer intervencions ampliant el nombre de subjectes que formen la mostra per poder extrapolar els resultats en una població i continuar fent estudis avaluant altres possibles variables que puguin ser d'interès per implementar aquesta tecnologia definitivament. Una altra possibilitat seria allargar el període de valoracions, fent les valoracions de les variables estudiades als 9 mesos i a l'any d'haver finalitzat la intervenció per veure si hi ha hagut canvis importants en les variables que s'estudien i si els resultats es mantenen en el temps. Si

els resultats són positius es podrien fer estudis per protocol·litzar l'ús dels aparells de realitat virtual.

- **Els resultats de l'estudi rebutgen la hipòtesis plantejada.** Els resultats obtinguts en les valoracions prèvies i posteriors a la intervenció no s'hi troben canvis significatius el que evidenciaria que afegir l'ús de la realitat virtual al tractament de fisioteràpia convencional no suposa cap avantatge en el tractament de l'ictus.

En aquest cas s'hauria de dur a terme una bona revisió de la bibliografia existent en relació a l'ús de la realitat virtual en aquesta patologia. Cercar possibles errors en el plantejament de la metodologia emprada en la intervenció, així com també en l'organització de les sessions i el protocol de tractament utilitzat en la intervenció. Si un cop realitzades les correccions oportunes, tampoc s'aprecien canvis importants en els subjectes, s'haurà d'admetre que la realitat virtual, utilitzada en aquest estudi, no suposa una millor opció per tractar els ictus que la fisioteràpia convencional.

Durant la realització d'aquesta intervenció s'ha vist que la utilització d'aparells i videojocs que utilitzen realitat virtual per tractar certes patologies és relativament nou, tot i això poc a poc aquesta tecnologia es pot anar introduint per convertir-se en una nova opció de tractament si té estudis al darrere que demostrin resultats positius. Per veure si pot ser eficient i eficaç serà necessari fer estudis tant qualitius com quantitatius per comprovar l'evolució dels pacients amb els quals s'utilitzarà aquesta tecnologia en el seu tractament i concretar si en un futur pot implementar-se en el camp de la rehabilitació.

Finalment s'ha vist la necessitat de que es realitzin estudis de més qualitat sobre la implementació i utilització de la RV per tractar aquesta afectació, així també fer estudis que puguin avaluar altres variables a les estudiades en aquesta intervenció i explorar si aquesta tecnologia podria fer-se extensiva a altres tipus de lesions similars o utilitzar-la amb pacients més joves.

15.Bibliografía

1. Sacco RL, Kasner SE, Broderick JP, Caplan LR, Connors JJ, Culebras A, et al. An updated definition of stroke for the 21st century: A statement for healthcare professionals from the American heart association/American stroke association. *Stroke*. 2013;44(7):2064–89.
2. Laver K, George S, Thomas S, Deutsch JE, Crotty M. Virtual reality for stroke rehabilitation: an abridged version of a Cochrane review. *J Neurosurg Sci*. 2015;59(3):255–70.
3. Rigau Comas D, Álvarez Sabin J, Gil Núñez A, Abilleira Castells S, Borrás Pérez FX, Armario García P, et al. Guía de práctica clínica sobre prevención primaria y secundaria del ictus [Internet]. *Medicina Clínica*. 2009. 754-762 p.
4. Powers WJ, Derdeyn CP, Biller J, Coffey CS, Hoh BL, Jauch EC, et al. 2015 American Heart Association/American stroke association focused update of the 2013 guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke regarding endovascular treatment: A guideline for healthcare professionals from the American . *Stroke*. 2015;46(10):3020–35.
5. Luscher TF. Stroke: Cardiac causes and their management. *Eur Heart J*. 2015;36(35):2339–41.
6. Quintero-Oliveros ST, Ballesteros-Acuña LE, Ayala-Pimentel JO, Forero-Porras PL. Características morfológicas de aneurimas cerebrales del polígono de Willis: estudio anatómico directo. *Neurocirugía [Internet]*. 2009;20(2):110–6.
7. American Heart Association. Let's Talk About Stroke. Risk Factors Stroke; 2017 [Internet]. 2017;1–3.
8. Oleñik CLM, Cudas M, Gonzalez V. Factores de riesgo cardiovascular en accidente cerebrovascular - Cardiovascular risk factors in stroke. *Revista Virtual Posgrado - FMUNI*. 2016;1(1):28–46.
9. Strejilevich L. Circulación Cerebral. Anatomía funcional normal y patológica. 2016. 125 p.
10. Bucarey S, Aravena P, Rosales R. Anatomía de las Arterias de la Cabeza.

Primera Ed. (LATIn) IL de L de TA, editor. 53 p.

11. Nakamura O. Anatomía vascular. Anatomía Vascular. 2013. p. 2–5.
12. Dr. Rolando E. Cárdenas S. Anatomía y fisiopatología de la enfermedad cerebrovascular a través de imágenes. Prosac. 2013;1:1–16.
13. Netter FH. Atlas de Anatomía Humana. 4a Edición. Elsevier Doyma SL, editor. Barcelona: Masson; 2007. 631 p.
14. Salgado-Camacho JM, Reyes-Téllez-Girón J, Zaragoza-Flores F, Tomasini-Ortiz P, Gómez-Amador JL, Bargés-Coll J. Anatomía microquirúrgica de la arteria cerebral media y del valle silviano. Arch Neurociencias. 2011;16(3):113–8.
15. Brea A, Laclaustra M, Martorell E, Pedragosa À. Epidemiología de la enfermedad vascular cerebral en España. Clínica e Investigación en Arteriosclerosis [Internet]. 2013;25(5):211–7.
16. Murie-Fernández M, Irimia P, Martínez-Vila E, John Meyer M, Teasell R. Neurorrehabilitación tras el ictus. Neurología [Internet]. Elsevier Masson SAS; 2010;25(3):189–96.
17. Sociedad Española de Neurología. El 5% de los españoles mayores de 65 años han tenido un ictus. Madrid; 2016.
18. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Beneficis de l'organització de l'atenció sanitària a les persones amb ictus: mortalitat evitada i impacte econòmic. ResearchgateNet [Internet]. 2013;1–10.
19. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria 2015. Tasas de Morbilidad Hospitalaria por 100.000 habitantes según el diagnóstico principal, la provincia, Comunidad y Ciudad autónoma de hospitalización. [Internet]. 2015.
20. Cuadrado Á. Rehabilitación del ACV: evaluación, pronóstico y tratamiento Rehabilitation of the stroke: evaluation, prognosis and treatment. GaliciaclinicalInfo [Internet]. 2009;70(3):1–40.

21. Crutch S. Apraxia. *Adv Clin Neurosci Rehabil*. 2015;5(1):1–2.
22. Brewer L, Horgan F, Hickey A, Williams D. Stroke rehabilitation: Recent advances and future therapies. *Qjm*. 2013;106(1):11–25.
23. Vivancos F, Pascual Pascual I, Nardi Villardaga J, Miquel Rodríguez F, Miguel-León I de, Martínez Garre MC, et al. Guía del tratamiento integral de la espasticidad. *Revista Neurología*. 2007;45(6):365–75.
24. Bank J, Charles K, Morgan P. What is the effect of additional physiotherapy on sitting balance following stroke compared to standard physiotherapy treatment: a systematic review. *Top Stroke Rehabilitation* [Internet]. Taylor & Francis; 2016;23(1):15–25.
25. de Jong LD, van Wijck F, Stewart RE, Geurts ACH, Dijkstra PU. Content of conventional therapy for the severely affected arm during subacute rehabilitation after stroke: An analysis of physiotherapy and occupational therapy practice. *Physiotherapy Research International* [Internet]. 2017;(February 2016).
26. Langhorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke rehabilitation. *Lancet* [Internet]. Elsevier Ltd; 2011;377(9778):1693–702.
27. Pollock A, Farmer SE, Brady MC, Langhorne P, Mead GE, Mehrholz J, et al. Interventions for improving upper limb function after stroke. *Cochrane Database Systematic Review* [Internet]. 2014;11(11):CD010820-CD010820.
28. Cho S, Ku J, Cho YK, Kim IY, Kang YJ, Jang DP, et al. Development of virtual reality proprioceptive rehabilitation system for stroke patients. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* [Internet]. Elsevier Ireland Ltd; 2014;113(1):258–65.
29. Corbetta D, Imeri F, Gatti R. Rehabilitation that incorporates virtual reality is more effective than standard rehabilitation for improving walking speed, balance and mobility after stroke: A systematic review. *J Physiother* [Internet]. Korea Institute of Oriental Medicine; 2015;61(3):117–24.
30. Kilic MM, Muratli OC, Catal C. Virtual reality based rehabilitation system for

- Parkinson and multiple sclerosis patients. 2017 International Conference on Computer Science Engineering [Internet]. 2017;328–31.
31. Shema S, Bezalel P, Sberlo Z, Yannai O, Giladi N, Hausdorff J MA. Improved mobility and reduced fall risk in older adults after five weeks of virtual reality training. *Journal of Alternative Medicine Research supl Special Issue Virtual Reality and Technologies for Rehabilitation* [Internet]. 2017;9(2):171–5.
 32. de Vries AW, Faber G, Jonkers I, Van Dieen JH, Verschueren SMP. Virtual reality balance training for elderly: Similar skiing games elicit different challenges in balance training. *Gait Posture* [Internet]. Elsevier; 2018;59(October 2017):111–6.
 33. Laver K, George S, Thomas S, Deutsch JE, Crotty M. Virtual Reality for Stroke Rehabilitation. *Cochrane Collaboration*. 2015;(2):1–110.
 34. Viñas-Diz S, Sobrido-Prieto M. Realidad virtual con fines terapéuticos en pacientes con ictus: Revisión sistemática. *Neurologia*. 2016;31(4):255–77.
 35. Rubio-Martín S. Aproximación a la fase metodológica de la investigación en Ciencias de la Salud: diseño de los estudios cuantitativos. *Enfermería en Cardiología*. 2015;22(66):13–6.
 36. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
 37. Cobos-Carbó A. Ensayos clínicos aleatorizados (CONSORT). *Med Clin (Barc)* [Internet]. Elsevier; 2005;125:21–7.
 38. Juanes JL, Gonzalez MC, 5. Educación continua. Los ensayos clínicos. *Revista de la Sociedad de Odontología de la Plata* [Internet]. 2015;25(51):33–8.
 39. Thrift AG, Thayabaranathan T, Howard G, Howard VJ, Rothwell PM, Feigin VL, et al. Global stroke statistics. *International Journal of Stroke*. 2017;12(1):13–32.

40. Aguilar-Barojas S. Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud. *Salud en Tabasco*. 2005;2–7.
41. Fernández P. Investigación: Determinación del tamaño muestral. *Cad Aten Primaria Actual*. 1996;303(06):138–14.
42. Causas D. Definición de las variables , enfoque y tipo de investigación. *Universidad Nacional Abierta y a Distancia [Internet]*. 2005;1–11.
43. Taboadela CH. Goniometria: una herramienta para la evaluacion de las incapacidades [Internet]. *Medicine*. 2007. 1-130 p.
44. Arlette Doussoulin S, Saiz JL, Blanton S. Propiedades psicométricas de una versión en castellano de la escala motor activity log-30 en pacientes con extremidad superior parética por accidente cerebro vascular. *Revista Chilena de Neuropsiquiatria*. 2013;51(3):201–10.
45. Taub E, McCulloch K, Uswatte G, Morris DM. Motor Activity Log (MAL) Manual. UAB CI Therapy Research Group [Internet]. 2011;1–18.
46. Gregson JM, Leathley M, Moore AP, Sharma AK, Smith TL, Watkins CL. Reliability of the tone assessment scale and the modified Ashworth scale as clinical tools for assessing poststroke spasticity. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1999;80(9):1013–6.
47. Agredo CA, Bedoya JM. Validación Escala De Ashworth Modificada. *Efisioterapia*. 2005;7.
48. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care Res*. 2011;63(SUPPL. 11):240–52.
49. Montero Ibáñez R, Briega AM. Escalas de valoración del dolor. *Jano*. 2005;LXVIII(527):527–30.
50. Survey H. Cuestionario de Salud Su Salud y Bienestar. *Assessment*. 2003;1–7.

51. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria* [Internet]. 2005;19(2):135–50.
52. Cid-Ruzafa J, Damián-Moreno J. Valoración de la discapacidad física: el índice de Barthel. *Revista Española de Salud Pública* [Internet]. 1997;71(2):127–37.
53. Junta de Andalucía. Valoración de la autonomía para las actividades de la vida diaria-Barthel. *Consjería de Salud* [Internet]. 2001;1–3.
54. National Stroke Foundation. Clinical Guidelines for Stroke Management. National Stroke Foundation. 2010. 1-172 p.
55. Rey Graña C, Ramil Díaz M. *Introducción a la Estadística Descriptiva*. 2a Edición. Gesbiblo SL, editor. La Coruña; 2007.
56. Millan F. Guía para el análisis crítico de ensayos clínicos en Urología. *Guia para el Analisis Crítico de ensayos Clinicos en Urología*. 2009;33(6):654–66.
57. BOE. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado* [Internet]. 2002;274:40126–32.
58. Mainetti JA. Código De Núremberg. *Etica Médica*. 1947;1:2.
59. Valdespino Gómez JL, García García MDL. Declaración de Helsinki. *Gaceta Medica Mexico*. 2001;137(4):391.
60. National Institutes of Health. Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección los sujetos humanos Investig Com Nac para la protección los sujetos humanos Investig biomédica y del Comport [Internet]. 1979;4–6.

16. Annexos

16.1 Full d'informació de l'estudi

Ens dirigim a vostè per poder-lo informar sobre la realització d'un projecte d'investigació en el qual pot ser-ne partícip. En aquest document tindrà tota la informació necessària que ha de saber per decidir la seva participació en la investigació i si ho creu oportú fer totes les preguntes necessàries.

Conjuntament amb diversos hospitals de la província de Lleida, sobretot gràcies a la col·laboració de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova i l'Hospital Santa Maria, es vol realitzar aquest estudi amb l'objectiu d'investigar si la fisioteràpia convencional conjuntament amb l'ús d'aparells de realitat virtual és més beneficiosa que només tractament de fisioteràpia convencional en pacients subaguts que han patit un ictus isquèmic en termes de qualitat de vida, espasticitat, coordinació i dolor.

L'estudi tindrà una durada total de 24 mesos, tindrà el seu inici al mes de setembre del 2018 i s'allargarà fins al més d'Agost del 2020. Durant 6 mesos concretament del juny del 2019 fins el novembre d'aquest mateix any es durà a terme la intervenció pròpiament dita. Durant aquest període s'haurà de dirigir a l'hospital assignat on durant 3 dies a la setmana se li farà el tractament corresponent. El tractament pot ser fisioteràpia convencional que inclou mobilitzacions, propiocepció i coordinació, sensibilitat, TENS i estiraments o una combinació de fisioteràpia convencional, en el que s'inclouran els tractaments esmentats anteriorment, conjuntament amb la realitat virtual. Els aparells de realitat virtual que s'utilitzaran seran 2. El HTC Vive Pro i el guant intel·ligent RAFAEL. El tractament que rebrà vindrà donat segons el grup que es trobi. Vostè serà assignat a un grup o un altre de forma totalment aleatòria i cegada.

L'aparell HTC Vive Pro consta d'unes ulleres de realitat virtual i 2 comandaments mitjançant els quals es produiran els moviments per tal de superar els obstacles i completar els puzles en els jocs. Per altra banda el guant intel·ligent RAFAEL, és un guant creat per una empresa coreana, el qual s'adapta perfectament a la mà i permet fer tots els moviments de canell i de dits. Aquest guant anirà connectat a un televisor i mitjançant uns sensors permetrà captar el moviment i interactuar amb els jocs que s'utilitzaran.

Per veure l'evolució en les variables que es volen estudiar, es faran unes avaluacions. Aquestes es realitzaran 4 vegades al llarg de la intervenció. La primera abans de començar la intervenció, la segona als 3 mesos de la intervenció, la tercera als 6 mesos coincidint amb la finalització del tractament i la última passats 6 mesos de la finalització de la intervenció.

Aquest projecte s'ha enviat al Comitè Ètic d'investigació Clínica (CEIC) que corrobora que realitzant-lo no s'entra en un conflicte ètic. A la vegada aquest projecte s'ha redactat seguint les pautes donades per la Declaració de Helsinki, el Codi de Nuremberg i l'Informe Belmont.

La participació en aquesta intervenció és totalment voluntària. Vostè té tot el dret d'abandonar en qualsevol moment la participació en l'estudi si així, ho creu oportú. No rebrà cap retribució econòmica per participar en la intervenció.

16.2.Consentiment informat

Jo, _____ una vegada informat sobre els propòsits, objectius, procediments d'intervenció i avaluació que es duran a terme en aquesta investigació i sabent els possibles riscos que es poden generar en ella, autoritzo a _____, investigador principal de la intervenció "EL TITOL" a la realització d'aquesta intervenció.

Adicionalment he estat informat de que:

-La meua participació en aquesta investigació es completament lliure i voluntària, estic en llibertat de retirar-me d'ella en qualsevol moment.

-No rebré benefici personal de cap classe per la participació en aquest projecte d'investigació. Tot i això, s'espera que els resultats obtinguts permetran millorar els processos d'avaluació en pacients amb condicions clíniques similars a les meves.

-Tota la informació obtinguda i els resultats de la investigació seran tractats confidencialment. Aquesta informació serà arxivada en paper i medi electrònic. L'arxiu confidencialment es guardarà sota la responsabilitat dels investigadors.

-Donat que tota la informació d'aquest projecte d'investigació es portada a l'anonimat, els resultats personals no poden estar disponibles per terceres persones.

Faig constar que el present document ha estat llegit i entès per mi en tota la seva integritat de forma lliure i espontània a la vegada que he pogut formular totes les preguntes necessàries.

Signatura del pacient
Document d'identitat _____
Data: ____ / ____ / ____

Signatura de l'investigador
Document d'identitat _____
Núm. Col·legiat _____

Revocació

Jo, _____

Declaro sota la meva responsabilitat que he decidit revocar la meva participació en l'estudi "TITOL DE L'ESTUDI"

Compren que pot retirar-se de l'estudi:

- Quan vulgui
- Sense haver de donar explicacions
- Sense que això repercuteixi en les seves cures mèdiques

I ha expressat la seva conformitat en revocar la participació en l'estudi

Signatura del pacient
Document d'identitat _____
Data: ____ / ____ / ____

Signatura de l'investigador
Document d'identitat _____
Núm. Col·legiat _____

16.3.Escales de Valoració

16.3.1.Escala de coordinació. Motor Activity Log (MAL)

Apèndice 1. Motor Activity Log (MAL)

Nombre: _____
Mano dominante: _____
Lado débil: _____

	Registro de la actividad motora	Cantidad de uso	Calidad de movimiento	Comentarios Si o no, indicar por qué (códigos)
1	Encender la luz con un interruptor			
2	Abrir una cajonera			
3	Sacar una prenda de ropa desde la cajonera			
4	Tomar el teléfono			
5	Limpiar con un paño una superficie			
6	Salir de un auto (movimiento para conseguir que el cuerpo se desplace desde sentado a de pie fuera del auto, con la puerta abierta)			
7	Abrir un refrigerador			
8	Abrir la puerta girando una manilla			
9	Usar el control remoto de un TV			
10	Lavarse las manos (incluye aplicarse jabón, no incluye abrir las llaves)			
11	Abrir y cerrar la llave del agua			
12	Secar sus manos			
13	Ponerse calcetines			
14	Sacarse los calcetines			
15	Ponerse los zapatos (incluye amarrarse los cordones)			
16	Quitarse los zapatos (incluye desamarrar los cordones)			
17	Levantarse de una silla con apoyo brazos			
18	Tirar la silla fuera de la mesa para sentarse			
19	Empujar una silla hacia la mesa después de sentarse			
20	Tomar un vaso o botella o taza para beber (no es necesario beber, solo llevarla a la boca)			
21	Cepillarse los dientes (no incluye aplicar la pasta)			
22	Aplicarse maquillaje o loción o crema de afeitar			
23	Usar una llave para abrir la puerta			
24	Escribir sobre un papel			
25	Llevar un objeto en la mano			
26	Usar tenedor o cuchara para comer			
27	Peinar su cabello			
28	Tomar una taza desde el asa			
29	Abotonar una camisa			
30	Comer la mitad de un pan o sandwich			
	Puntaje total			
	Puntaje promedio			

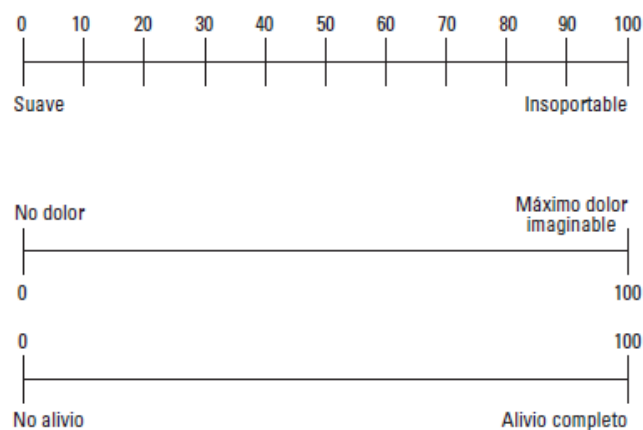
Códigos para responder respuestas "no".

1. "Yo utilizo solamente mi brazo indemne, para esta actividad" (asignar 0).
2. "Alguien más lo hace por mí" (asignar 0).
3. "Yo nunca hago esta actividad, con o sin ayuda de alguien más, porque es imposible". Por ejemplo peinarse, si es calvo. (asignar "N/A" y sacar desde la lista de ítems).
4. "Yo algunas veces hago esta actividad, pero no he tenido la oportunidad de realizarlo desde la última vez que me realizaron la pregunta". Incluir el puntaje asignado la última vez.
5. Esta es una actividad que yo normalmente realizaba sólo con mi mano dominante antes del ACV (sólo aplicable al # 24 y sacar desde la lista de ítems).

16.3.2.Escala d'Ashworth modificada

Escala de Ashworth modificada	
0	No aumento del tono
1	Ligero aumento de la respuesta del músculo al movimiento (flexión o extensión) visible con la palpación o relajación, o sólo mínima resistencia al final del arco del movimiento.
1+	Ligero aumento de la respuesta del músculo al movimiento en flexión o extensión seguido de una mínima resistencia en todo el resto del arco de recorrido (menos de la mitad)
2	Notable incremento en la resistencia del músculo durante la mayor parte del arco del movimiento articular, pero la articulación se mueve fácilmente
3	Marcado incremento en la resistencia del músculo; el movimiento pasivo es difícil
4	Las partes afectadas están rígidas en flexión o extensión cuando se mueven pasivamente

16.3.3.Escala visual analògica



16.3.4. Qüestionari SF-36: Qualitat de vida relacionada amb la salut

Tabla1. Contenido de las escalas del SF-36

Dimensión	N.º de ítems	Significado de las puntuaciones de 0 a 100	
		«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

16.3.5.Índex de Barthel

- 0-20 dependencia total
- 21-60 dependencia severa
- 61-90 dependencia moderada
- 91-99 dependencia escasa
- 100 independencia

Comer

10	Independiente	Capaz de utilizar cualquier instrumento necesario, capaz de desmenuzar la comida, extender la mantequilla, usar condimentos, etc, por sí solo. Come en un tiempo razonable. La comida puede ser cocinada y servida por otra persona
5	Necesita ayuda	Para cortar la carne o el pan, extender la mantequilla, etc, pero es capaz de comer solo
0	Dependiente	Necesita ser alimentado por otra persona

Lavarse – bañarse –

5	Independiente	Capaz de lavarse entero, puede ser usando la ducha, la bañera o permaneciendo de pie y aplicando la esponja sobre todo el cuerpo. Incluye entrar y salir del baño. Puede realizarlo todo sin estar una persona presente
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda o supervisión

Vestirse

10	Independiente	Capaz de poner y quitarse la ropa, atarse los zapatos, abrocharse los botones y colocarse otros complementos que precisa (por ejemplo braguero, corsé, etc) sin ayuda)
5	Necesita ayuda	Pero realiza solo al menos la mitad de las tareas en un tiempo razonable
0	Dependiente	

Arreglarse

5	Independiente	Realiza todas las actividades personales sin ninguna ayuda. Incluye lavarse cara y manos, peinarse, maquillarse, afeitarse y lavarse los dientes. Los complementos necesarios para ello pueden ser provistos por otra persona
0	Dependiente	Necesita alguna ayuda

Deposición

10	Continente	Ningún episodio de incontinencia. Si necesita enema o supositorios es capaz de administrárselos por sí solo
5	Accidente ocasional	Menos de una vez por semana o necesita ayuda para enemas o supositorios
0	Incontinente	Incluye administración de enemas o supositorios por otro

16.4. Instruments de valoració

16.4.1. Goniòmetre

